

Document mis en distribution le 25 octobre 1999

N° 1876

ASSEMBLÉE NATIONALE

CONSTITUTION DU 4 OCTOBRE 1958

ONZIÈME LÉGISLATURE

Enregistré à la Présidence de l'Assemblée nationale le 20 octobre 1999

RAPPORT

FAIT

AU NOM DE LA COMMISSION DES AFFAIRES
CULTURELLES, FAMILIALES ET SOCIALES⁽¹⁾ SUR LE PROJET
DE LOI de **financement de la sécurité sociale pour 2000** (n° 1835)
TOME II

ASSURANCE MALADIE ET ACCIDENTS DU TRAVAIL

PAR M. Claude EVIN,
Député.

(1) La composition de cette commission figure au verso de la présente page.

Sécurité sociale.

La commission des affaires culturelles, familiales et sociales est composée de :
M. Jean Le Garrec, *président* ; MM. Jean-Michel Dubernard, Jean-Paul Durieux,
Jean-Pierre Foucher, Maxime Gremetz, *vice-présidents* ; Mme Odette Grzegorzulka, MM.
Denis Jacquat, Noël Mamère, Patrice Martin-Lalande, *secrétaires* ; MM. Bernard Accoyer,
Mme Sylvie Andrieux, MM. André Aschieri, Gautier Audinot, Mme Roselyne
Bachelot-Narquin, MM. Jean-Paul Bacquet, Jean-Pierre Baeumler, Pierre-Christophe
Baguet, Jean Bardet, Jean-Claude Bateux, Jean-Claude Beauchaud, Mmes Huguette Bello,
Yvette Benayoun-Nakache, MM. Serge Blisko, Patrick Bloche, Mme Marie-Thérèse
Boisseau, MM. Jean-Claude Boulard, Bruno Bourg-Broc, Mme Christine Boutin, MM.

Jean-Paul Bret, Victor Brial, Yves Bur, Alain Calmat, Pierre Carassus, Pierre Cardo, Roland Carraz, Mmes Véronique Carrion-Bastok, Odette Casanova, MM. Laurent Cathala, Jean-Charles Cavaillé, Bernard Charles, Jean-Marc Chavanne, Jean-François Chossy, Mme Marie-Françoise Clergeau, MM. Georges Colombier, François Cornut-Gentille, Mme Martine David, MM. Bernard Davoine, Bernard Deflesselles, Lucien Degauchy, Marcel Dehoux, Jean Delobel, Jean-Jacques Denis, Dominique Dord, Mme Brigitte Douay, MM. Julien Dray, Guy Drut, Nicolas Dupont-Aignan, Yves Durand, René Dutin, Christian Estrosi, Claude Evin, Jean Falala, Jean-Louis Fousseret, Michel Françaix, Mme Jacqueline Fraysse, MM. Germain Gengenwin, Mme Catherine Génisson, MM. Jean-Pierre Giran, Michel Giraud, Gaëtan Gorce, François Goulard, Jean-Claude Guibal, Jean-Jacques Guillet, Mme Paulette Guinchard-Kunstler, M. Francis Hammel, Mme Cécile Helle, MM. Pierre Hellier, Michel Herbillon, Guy Hermier, Mmes Françoise Imbert, Muguette Jacquaint, MM. Jacky Jaulneau, Serge Janquin, Armand Jung, Bertrand Kern, Christian Kert, Jacques Kossowski, Mme Conchita Lacuey, MM. Jacques Lafleur, Robert Lamy, Edouard Landrain, Pierre Lasbordes, Mme Jacqueline Lazard, MM. Michel Lefait, Maurice Leroy, Patrick Leroy, Gérard Lindeperg, Patrick Malavieille, Mmes Gilberte Marin-Moskovitz, Jacqueline Mathieu-Obadia, MM. Didier Mathus, Jean-François Mattei, Mme Hélène Mignon, MM. Jean-Claude Mignon, Pierre Morange, Hervé Morin, Renaud Muselier, Philippe Nauche, Henri Nayrou, Alain Néri, Yves Nicolin, Bernard Outin, Dominique Paillé, Michel Pajon, Jean-Pierre Pernot, Mme Geneviève Perrin-Gaillard, MM. Bernard Perrut, Pierre Petit, Mme Catherine Picard, MM. Jean Pontier, Jean-Luc Prével, Alfred Recours, Gilles de Robien, Mme Chantal Robin-Rodrigo, MM. François Rochebloine, Marcel Rogemont, Yves Rome, Jean Rouger, **Rudy Salles, Mme Odile Saugues, MM. André Schneider, Bernard Schreiner, Patrick Sève, Pascal Terrasse, Gérard Terrier, André Thien Ah Koon, Mme Marisol Touraine, MM. Anicet Turinay, Jean Ueberschlag, Jean Valleix, Alain Veyret, Philippe Vuilque, Jean-Jacques Weber, Mme Marie-Jo Zimmermann.**

SOMMAIRE

TM \o "1-6" \t "Titre 7;6;Titre 8;7;Titre 9;7;Titre 10;8;Titre 11;7;Titre 2bis;2;Titre 12;9;Titre 13;9;Titre14;9" introduction 7

PREMIÈRE PARTIE : LA BRANCHE ASSURANCE-MALADIE 11

i.- l'évolution des dépenses d'assurance maladie 11

a. les prévisions d'exécution de l'ondam pour 1998 et 1999 12

- 1. Les soins de ville 13*
- 2. Les établissements publics de santé 14*
- 3. Les cliniques privées 15*
- 4. Le secteur médico-social 16*

b. Les modifications de la construction et de la structure de l'ondam 19

- 1. Le rebasage de l'ONDAM 19*
- 2. Les effets de champ liés à l'ONDAM 22*

II.- Une politique de santé publique au plus près du citoyen malade 25

A. Construire la démocratie sanitaire 25

1. Garantir l'accès de tous aux soins : la mise en œuvre de la couverture maladie universelle 25

2. La reconnaissance du malade et de ses droits : les états généraux de la santé 27

3. La prise en compte du bien-être du malade 28

b. Des projets de santé publique ambitieux pour 2000 31

1. Développer des actions de prévention et de promotion de la santé. 32

2. Renforcer la politique de lutte contre le cancer 35

3. Promouvoir une politique active de lutte contre les maladies transmissibles 35

4. Compléter l'organisation du dispositif de sécurité sanitaire 36

5. Améliorer la qualité des soins 36

III.- l'assurance-maladie : la nécessité d'une nouvelle régulation 39

A. Un système de régulation à bout de souffle... 39

1. Un système conventionnel paralysé 39

2. Le mécanisme de reversement impraticable juridiquement 41

3. La gestion du risque par la CNAMTS : le constat alarmant de la Cour des comptes 42

B. L'assurance maladie promue gestionnaire des soins de ville 44

1. Une délégation de responsabilité qui transforme en profondeur le système 44

2. Une clarification des rôles pour une véritable démocratie sociale 45

iv.- une RÉFORME SANS PRÉCÉDENT du médicament 49

A. Le développement des médicaments génériques 50

1. Le droit de substitution 50

2. Les autres outils de promotion du générique 52

b. la réévaluation des médicaments : la pierre angulaire de la réforme 52

C. UNE POLITIQUE CONVENTIONNELLE ACTIVE 54

V.- L'hôpital : l'adaptation de l'offre aux besoins de la population. 61

A. la promotion de la qualité et de la sécurité des soins 61

1. La mise en œuvre de l'accréditation 61

2. Plusieurs initiatives en matière de qualité et de sécurité 63

B. la recomposition HOSPITALIÈRE : 1999, une année charnière 63

1. Bilan d'application des premiers SROS : 1994 – 1998 64

2. Les schémas de deuxième génération 65

C. la mise en route de réformes structurelles 67

1. La tarification à la pathologie 67

2. La régionalisation 71

deuxième partie : LA BRANCHE ACCIDENTS DU TRAVAIL 77

i.- une branche en bonne santé financière 77

ii.- Le renforcement de la prévention et de la veille 81

iii.- des améliorations notables de la reconnaissance et de l'indemnisation des maladies professionnelles 83

a. Les avancées de la loi de financement de la sécurité sociale pour 1999 83

B. Les victimes de l'amiante ont légitimement droit à une prise en charge particulière 84

examen du rapport par la commission 87

ANALYSE DES DISPOSITIONS DU PROJET DE LOI RELATIVES à l'assurance maladie et aux accidents du travail 91

Section 3 - Branche maladie 91

Article 14 (articles L. 355-23 du code de la santé publique, L. 174-16 du code de la sécurité sociale, et 6 bis de la loi n° 67-1176 du 28 décembre 1967) : Transfert à l'assurance maladie du financement de centres de dépistage ou d'éducation familiale 91

Article 15 (articles 3 de la loi n° 70-1320 du 31 décembre 1970, L. 628-5 du code de la santé publique, et L. 174-17 du code de la sécurité sociale) : Transfert à l'assurance maladie des dépenses liées aux cures de désintoxication réalisées à l'hôpital 93

Article 16 (articles L. 765-1 du code de la santé publique, L. 162-32, L. 162-32-1, L. 162-32-2, L. 162-32-3 du code de la sécurité sociale) : Centres de santé 94

Article 17 (divers articles du code de la sécurité sociale) : Régulation des soins de ville par la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés 97

Article 18 (articles L. 162-4-1 nouveau et L. 321-1 du code de la sécurité sociale) : Motivation médicale apportée aux arrêts de travail et aux transports sanitaires 117

Article 19 (articles L. 315-2-1 nouveau et L. 615-13 du code de la sécurité sociale et article 1106-2 du code rural) : Contrôle des grands consommateurs de soins médicaux 121

Article 20 : Dotation du fonds d'aide à la qualité des soins de ville 124

Article 21 : Ajustement de la clause de sauvegarde applicable à la progression du chiffre d'affaires des entreprises pharmaceutiques 125

Article 22 : Contribution exceptionnelle des entreprises *pharmaceutiques* au titre des spécialités remboursables 126

Article 23 (articles L. 162-1-7, L. 162-17, L. 162-17-3, L. 165-1 à L. 165-5, L. 314-1 du code de la sécurité sociale et *articles L. 665-7-1 nouveau et L. 791-2 du code de la santé publique*) : *Réforme des dispositifs médicaux* 131

Article 24 (articles L. 162-22-1 , L. 162-22-2, L. 162-22-3 à L. 162-22-6, L. 165-7, L. 174-16 et L. 710-16-2 du code de la sécurité social) : *Régulation de l'hospitalisation privée* 139

Article 25 (article 11-1 de la loi n° 75-535 du 30 juin 1975) : **Opposabilité des enveloppes budgétaires aux établissements et services sociaux et médico-sociaux relevant de la loi n° 75-535 du 30 juin 1975** 158

Section 4 - Branche *accidents du travail* 161

Article 26 (article 41 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 1999) : Extension du bénéfice de l'allocation de cessation d'activité pour les victimes de l'amiante 161

Section 6 - Objectif national de dépenses d'assurance maladie 162

Article 28 : Fixation de l'objectif national de dépenses d'assurance maladie 162

introduction

L'année 1999 a été une année de réflexions et de débats sur l'avenir de notre système de santé.

Le conseil d'administration *de la CNAMTS a voté en juillet* dernier un plan stratégique de réforme du système de soins englobant *médecine de ville et hôpital. Ce plan de très grande ambition préconise 35 mesures* destinées à réaliser environ 62 milliards de francs d'économies. L'ordre des médecins a également publié une « plate-forme de propositions », le Syndicat national de l'industrie pharmaceutique *a annoncé « 10 propositions en vue d'une évolution positive de la politique de santé en France »*, la Fédération hospitalière de France a établi un projet de réforme des modalités de financement des établissements publics de santé.

De la même façon, le rapporteur a présenté en juillet dernier « dix orientations pour améliorer la qualité du système de santé et la prise en charge des soins » (voir p. 10), fruit de la réflexion collective d'un groupe de députés réunis autour du président de la commission des affaires culturelles, familiales et sociales, M. Jean Le Garrec.

Une telle initiative est inédite. La volonté des parlementaires était de travailler le plus en amont possible sur ou plutôt avant le projet de loi de financement de la sécurité sociale. et d'apporter ainsi une réelle contribution à l'élaboration du texte.

A la base de cette réflexion, un constat : le déficit de l'assurance maladie en nette régression mais persistant en 1999 (12 milliards de francs) a une origine structurelle.

Le système de santé, et particulièrement son financement, semble complètement figé et l'on constate que le blocage de l'un des acteurs entraîne souvent le blocage de l'ensemble de ce système. Les outils de modernisation sont lents à se mettre en place, que ce soit les réseaux de soins, le médecin référent ou l'informatisation des cabinets médicaux. Les mécanismes de régulation de l'évolution des dépenses qui avaient été imaginés au cours de ces trois dernières années sous la forme de reversements n'ont pas abouti. Les inégalités de santé et d'offre de soins entre les régions sont pesantes et ne pourront être vaincues, au rythme actuel, que dans une vingtaine d'années. L'amélioration de la qualité et la coordination des soins nécessitent encore que des progrès importants soient accomplis.

Déjà de nombreuses réformes sont en cours, mais restent insuffisantes. Il faut en effet se garder de penser qu'une nouvelle « grande réforme » de la sécurité sociale réglerait une bonne fois pour toutes la totalité des problèmes. La réforme doit être permanente, mais pour être efficace, elle doit appuyer sur des « leviers » qui font bouger l'ensemble du système de la protection sociale. Elle implique aussi continuité, cohérence et mobilisation de tous les acteurs concernés.

La révision des mécanismes actuels de financement est une nécessité pour pérenniser notre système d'assurance maladie fondé sur la solidarité nationale. Certains estiment que l'on pourrait mettre en place des mécanismes fondés sur la concurrence entre différents financeurs. Outre que cette concurrence entraînerait des coûts de commercialisation qui se traduiraient par un accroissement des dépenses, il faut bien reconnaître que la maladie n'est pas un risque assurable comme un autre, la dépense étant fortement concentrée sur certaines périodes de la vie ou dans certaines circonstances qu'il ne serait pas acceptable de sélectionner.

Par ailleurs, la privatisation de l'assurance maladie serait un leurre. Nous pouvons en effet mesurer quelles seraient les conséquences d'un tel choix au regard de l'expérience des pays qui ont adopté ce système. Les pouvoirs publics y sont en tout état de cause obligés d'assurer une couverture sanitaire des personnes ne disposant pas de ressources suffisantes. Les citoyens sont ainsi appelés à payer deux fois : d'une part pour leur assurance privée, d'autre part pour le système public. Concernant les professionnels de santé, le financement de leur activité dans un cadre réellement libéral les conduirait à être sélectionnés et à faire l'objet de normes de soins imposées. L'assurance maladie publique qui est une partie fondamentale du contrat social de notre pays doit donc être préservée.

Le travail préparatoire du rapporteur et des parlementaires se voulait un aiguillon pour le Gouvernement. Il a rempli son objectif puisque le présent projet de loi reprend de très nombreuses dispositions proposées :

- 1- donner une plus grande autonomie aux caisses dans la négociation conventionnelle (réforme du contenu des conventions prévue à l'article 17);
- 2- responsabiliser les caisses en matière d'objectif de dépenses (délégation aux caisses d'un objectif de dépenses d'honoraires délégués prévue à l'article 17) ;
- 3- rendre les agences régionales d'hospitalisation (ARH) responsables des relations avec l'hospitalisation privée. Les articles 77 et 24 fixent la compétence de l'Etat sur l'hôpital et de la CNAMTS sur la médecine de ville ;
- 4- réformer la tarification des cliniques privées (article 24),
- 5- favoriser la tarification à la pathologie (article 24).

Le rapporteur ne peut que se féliciter de la prise en compte d'une partie importante de ses préconisations. Cependant, ces dispositions, dans la mesure où elles font partie du projet de loi de financement concernent uniquement la régulation du système de santé. Un texte relatif à la modernisation du système de santé s'impose donc et a été annoncé par Mme Martine Aubry, ministre de l'emploi et de la solidarité. Il est indispensable afin de parachever **la refonte de notre système conventionnel (possibilité de négocier spécialité par spécialité), et de permettre l'amélioration de la gestion des caisses (renforcer le pouvoir de la** caisse nationale sur les caisses locales afin de faire appliquer les dispositions conventionnelles adoptées).

Dix orientations pour améliorer la **qualité du système de santé**
et la **prise en charge des soins**

1. Définir les priorités de santé dans le cadre d'une véritable démocratie sanitaire
 - . Associer en tant que tels les usagers au sein des conférences nationales et régionales de santé
 - . Renforcer les droits des patients
 - 2. Approfondir la réorganisation de l'organisation de notre système
 - . Viser à terme la transformation des ARH en ARS (Agences régionales de la santé)
 - . Expérimenter la fongibilité des enveloppes en réservant **une enveloppe spéciale aux régions les plus en retard** du point de vue sanitaire
 - . Développer les réseaux en définissant leur cadre juridique et économique dans une charte et en mettant en place au niveau régional une procédure d'agrément automatique des projets respectant cette charte
 - 3. Clarifier les responsabilités des différents acteurs
 - . Donner une plus grande **autonomie aux caisses et aux professionnels** dans la négociation conventionnelle
 - . Les caisses de sécurité sociale doivent être responsables du respect des objectifs de dépenses votés par le Parlement
 - . Les établissements de santé publics et privés contractualisent exclusivement avec les ARH
 - 4. Améliorer la qualité des soins
 - . Développer le contrôle des compétences des médecins libéraux en liaison avec l'obligation de FMC
 - . Développer l'évaluation individuelle et collective des pratiques
 - . Réformer l'**Ordre national des médecins pour qu'**il puisse prononcer des sanctions en cas des carences constatées dans les compétences ou les pratiques d'un médecin libéral
 - . Habilitier les médecins en fonction de leurs spécialités et de leurs équipements
 - . Améliorer la réparation des accidents médicaux
 - 5. Mieux réguler l'offre de soins
 - . Mettre en œuvre rapidement la **réforme du MICA et développer des aides** à la reconversion des médecins libéraux
 - . Améliorer la couverture sanitaire des régions déficitaires dans certaines spécialités dans le cadre de SROS élargis à la médecine ambulatoire
 - . Encourager les modes de rémunération autres que le paiement à l'acte
 - 6. Maîtriser l'évolution **des dépenses**
 - . **Mieux maîtriser le volume d'activité** des cliniques privées
 - . Envisager à terme une enveloppe unique de l'hospitalisation publique et privée
 - . Maîtriser les dépenses de médecine ambulatoire dans le cadre des conventions passées professions par professions avec les caisses
 - 7. Adapter le taux de remboursement des médicaments
 - . Fixer le taux de remboursement des médicaments en fonction du service médical rendu et non en fonction de la gravité de la pathologie
 - . Donner le pouvoir à la commission de la transparence, à l'occasion de l'examen d'un médicament, de réexaminer le bien-fondé de la prise en charge de l'ensemble des médicaments de sa classe ou qui lui sont comparables
 - . Limiter à trois ans l'inscription de tous les médicaments, y compris ceux inscrits avant le décret de 1993
 - . Subordonner l'inscription au remboursement à l'**avis conforme de la commission de la transparence sur la démonstration** du service médical rendu
 - . **Renforcer les moyens d'expertise propre et d'information** de la commission de la transparence
 - . Obliger les laboratoires à fournir des études comparatives pour évaluer le service médical rendu
 - 8. Poursuivre la restructuration de l'offre hospitalière
 - . Faciliter les coopérations public/**privé**

9. Réformer la tarification des établissements de santé

- . Préciser les règles de la tarification à la pathologie : dotation spécifique destinée exclusivement aux missions de service public, tarification nationale applicable progressivement à tous les établissements publics **et privés**

10. Améliorer la gestion de l'assurance maladie

- . Revoir les rapports hiérarchiques entre le niveau national et le niveau local des caisses concernant *l'application des conventions médicales*
- . *Désigner des médecins conseils correspondants permanents de chaque médecin libéral*

PREMIÈRE PARTIE : LA BRANCHE ASSURANCE-MALADIE

i.- l'évolution des dépenses d'assurance maladie

L'article L.O. 111-3 du code de la sécurité sociale précise que « chaque année, la loi de financement de la sécurité sociale fixe, pour l'ensemble des régimes obligatoires de base, l'objectif national de dépenses d'assurance maladie ». Le contenu de l'ONDAM, dont la définition est conventionnelle et ne résulte d'aucun texte, comprend, pour la métropole et pour les DOM, les dépenses de soins (prestations en nature et en espèces) pour les risques maladie et accidents du travail, et les seules prestations en nature pour le risque maternité, remboursées par les régimes obligatoires de base. Cette définition ne prend pas en compte les indemnités journalières versées directement par l'employeur aux agents des services et entreprises publics, des collectivités locales et de l'Etat.

L'ONDAM voté par le Parlement est décomposé librement par le Gouvernement en quatre agrégats :

CARSPECIAUX 183 \f "Symbol" \s 12 L'agrégat « soins de ville » comprend les dépenses d'honoraires privés, de prescriptions et de prestations en espèces exécutées en ville, y compris les indemnités journalières maladie.

CARSPECIAUX 183 \f "Symbol" \s 12 L'agrégat « établissements sanitaires » regroupe les dépenses des établissements publics de santé et assimilés fonctionnant sous dotation globale, y compris les établissements dont le financement relevait du prix de journée préfectoral et qui ont opté pour le régime de la dotation globale à compter du 1er janvier 1998, ainsi que les dépenses des hôpitaux militaires.

CARSPECIAUX 183 \f "Symbol" \s 12 L'agrégat « cliniques privées » comprend les dépenses des établissements à tarification conventionnelle, entrant ou non dans le champ de l'objectif relatif aux établissements privés d'hospitalisation.

CARSPECIAUX 183 \f "Symbol" \s 12 L'agrégat « établissements médico-sociaux » comprend les dépenses des établissements prenant en charge les personnes âgées, l'enfance inadaptée et les adultes handicapés.

Les départements d'outre-mer (DOM) et les ressortissants français à l'étranger sont traités à part compte tenu de l'imprécision des données statistiques **les concernant**.

Après l'analyse de l'évolution des différents postes de l'ONDAM pour 1998 et 1999 seront abordés quelques problèmes d'ordre méthodologique ayant des incidences importantes sur le montant voté par le Parlement.

a. les prévisions d'exécution de l'ondam pour 1998 et 1999	LFSS 1998	Exécution 1998	LFSS 1999	Exécution 99 (prévision)
ONDAM au sens de la loi de financement (en milliards de francs ; évolution n/n-1 en %)				
Soins de ville	267,5 (2,2 %)	276,2 (5,7 %)	274,7 (2,4 %)	287,7 (4,2 %)
	Hôpitaux publics	248,4 (2,2 %)	247,5 (1,6 %)	254,0 (2,5 %)
253,5 (2,4 %)		Cliniques privées	41,4 (1,5 %)	42,0 (3,4 %)
41,3 (1,9 %)	41,6 (-0,9 %)		Médico-social	41,5 (3,2 %)
43,0 (6,4 %)	43,9 (3,87%)	44,7 (4,0 %)		Français à l'étranger0,9
1,2	0,9	1,2		DOM13,3
13,6	13,9	14,3		Marge résiduelle0,9

01,20**ONDAM total**613,8 (2,3 %)623,6 (4,0 %)629,9 (2,6 %)643,0 (3,1 %)

Pour 1998, le montant **de l'ONDAM** avait été fixé à 613,8 milliards de francs, soit une progression de 2,27 % par rapport à l'ONDAM 1997. Les réalisations 1998 s'élèvent à 623,6 milliards de francs, en hausse de 4 % par rapport à 1997. Le dépassement de l'objectif atteint donc 9,8 milliards de francs, soit 1,6 %.

Pour 1999, le montant de l'ONDAM avait été fixé à 629,9 milliards de francs, soit une progression de 2,6 % par rapport à l'ONDAM 1998. La prévision d'exécution retenue par la Commission des comptes de la sécurité sociale de septembre 1999 est de 643 milliards de francs, en hausse de 3,1 % par rapport à 1998. Par rapport à l'ONDAM voté par le Parlement, le dépassement de l'objectif atteindrait ainsi 13,1 milliards de francs, soit 2,1

%. Mais si, pour déterminer l'objectif 1999, on avait appliqué le taux de 2,6 % à la réalisation 1998, le dépassement ne serait que de 3,3 milliards de francs, soit 13,1 – 9,8 en ne prenant pas en compte l'effet report du dépassement enregistré dans les comptes en 1998. La tendance enregistrée en 1999 marque donc un réel progrès **par rapport** à 1998.

Sur ces deux années, la croissance des dépenses d'assurance-maladie est sensiblement égale à celle du PIB (4,1 % en 1998 et 2,9 % en 1999 en valeur), ce qui traduit un lien certain entre consommation médicale et consommation des ménages en général.

1. Les soins de ville

En 1998, l'objectif soins de ville, fixé à 267,5 milliards de francs, a été nettement dépassé : les réalisations sur ce poste se montent en effet à 276,2 milliards de francs, soit un dépassement de 8,7 milliards de francs (3,2 % de l'objectif). Par rapport à 1997, la progression atteint 5,7 %.

L'essentiel des dépenses de soins de ville se compose des dépenses médicales, c'est-à-dire des dépenses d'honoraires, de prescriptions, de rémunérations et de frais accessoires engendrées par l'activité des médecins libéraux. Pour

dépassement
des dépenses
médicales
remboursables
atteint 6,2
milliards de
francs. Il est dû
à hauteur de 83
% à celui des
prescriptions.
Même si les
spécialistes
dépassement leur
objectif de
prescriptions de
6,9 % et les
généralistes de
seulement 2 %,
ce sont
cependant ces
derniers, parce
qu'ils assurent
les 4/5ème des
prescriptions,
qui contribuent
le plus au
dépassement
total constaté
sur ce poste
(respectivement
2,9 milliards de
francs et 2,2
milliards de
francs). Les
conventions
médicales de
1997 ayant été
annulées par le
Conseil d'Etat
en juillet 1998,
ces
dépassements
n'ont donné
lieu à aucun
versement.

Les autres soins de ville correspondent aux dépenses non incluses dans les objectifs des médecins, c'est-à-dire pour l'essentiel à l'activité des chirurgiens-dentistes et des sages-femmes, ainsi qu'aux honoraires des médecins salariés des centres de santé et aux prescriptions des prescripteurs non libéraux, c'est-à-dire essentiellement les médecins hospitaliers. Leur croissance en 1998 est de l'ordre de 11,2 %. La dérive des autres soins de ville trouve pour une large part **son origine** dans la très vive progression des prescriptions de médicaments des prescripteurs autres que libéraux. Ce

poste ne représente toutefois que 22 % des soins de ville ; le dépassement exprimé en pourcentage est donc beaucoup plus fort que celui constaté pour les dépenses médicales.

<p>En 1999, les dépenses de soins de ville de l'ensemble des régimes devraient atteindre 287,7 milliards de francs, soit un dépassement de l'objectif de 13 milliards de francs. Les honoraires évolueraient modérément (+ 0,8 %), en très nette décélération par rapport à l'année précédente (+ 3,8 %), tandis que la dynamique des prescriptions resterait soutenue (+ 6,1 % après 8,1 % en 1998). <i>Les rythmes respectifs d'évolution des dépenses des généralistes et des spécialistes seraient proches. Les honoraires</i></p>	<p>Spécialistes</p>			<p>1998</p>	<p>1999</p>	<p>1 999/1998</p>
--	---------------------	--	--	-------------	-------------	-----------------------

que l'on observerait pour les prescriptions.

Evolution des dépenses médicales (régime général) (en milliards de francs et en %)

Généralistes

1999	1998	1999/1998				
		8				
					Honoraires	23,9
24,2			+ 1,4 %			36,536,9
+ 1,1 %					Prescriptions	92,3
96,7			+ 4,8 %			26,628,1
+ 5,6 %					<p>En ce qui concerne les médicaments, l'évolution constatée depuis le début de l'année 1999 montre un infléchissement de la croissance des dépenses par rapport à celle enregistrée l'année précédente. La croissance totale des dépenses serait de 5,7 % sur l'ensemble de l'année 1999. En termes de dépenses remboursables (c'est-à-dire y compris le ticket modérateur), la croissance serait proche de 5 %.</p> <p><i>Evoluti</i></p>	

on de la dépense remboursée de médicaments (régime général)

19981999Médicaments remboursés à 35 % + 2,25 % + 1 % Médicaments remboursés à 65 % + 6,15 % + 4,2 % Médicaments remboursés à 100 % + **11,15 %** + 8 % Total des remboursements de médicaments + 8,11 % + 5,7 % 2. Les établissements publics de santé

En 1998, les versements de l'assurance maladie aux établissements sous dotation globale se sont élevés à 242,5 milliards de francs. Ce montant inclut les dépenses des établissements qui relevaient antérieurement du régime du financement par prix de journée préfectoral et qui ont opté pour le régime de la dotation globale en 1998 : ces dépenses se montent à 4,3 milliards de francs. En outre, certains établissements ont adhéré au service public hospitalier pour un montant de dépenses de 0,6 milliard de francs.

A champ constant, les réalisations 1998 sont donc **de 237,7** milliards de francs. L'objectif 1998 fixé à champ constant s'élève à 238,4 milliards de francs. L'année 1998 est donc marquée par un moindre versement par rapport à l'objectif de 700 millions de francs, ce qui signifie que l'hôpital n'a pas utilisé une partie des crédits autorisés.

En 1999, l'ensemble des établissements sanitaires publics, dont l'objectif s'élève à 254 milliards de francs, enregistreraient un moindre versement de 548 millions de francs. Pour le seul régime général, l'économie serait de 432 millions de francs. Par rapport à l'année précédente, les dépenses encadrées augmenteraient de 2,44 % pour l'ensemble des régimes en métropole hors soins de longue durée.

3. Les cliniques privées

Cet agrégat se compose de trois postes :

- les cliniques privées sous objectif **quantifié national (OQN)** hors consommations intermédiaires, qui constituent le champ constant ;

- les anciens établissements à prix de journée préfectoral qui sont passés dans le champ contractuel mais restent encadrés par un objectif propre ;

- les établissements ou les prestations hors OQN.

Pour 1998, les objectifs de dépenses ont été fixés séparément pour le champ constant et pour les anciens établissements à prix de journée

préfectoral. Conformément à l'accord tripartite Etat-caisses-cliniques du 31 mars 1998, ces objectifs en montant ont été calculés par application d'un taux d'évolution de 1,85 % à des objectifs 1997 rebasés.

Les réalisations définitives de l'OQN à champ constant sont égales à 39,5 milliards de francs en 1998, soit une évolution de + 2,44 % par rapport à l'année précédente. Après neutralisation de la fluctuation tarifaire négative, le montant correspondant s'élève à 39,7 milliards de francs, soit une hausse de 2,83 %. L'objectif 1998 ayant été fixé en augmentation de 1,85 % par rapport à l'objectif 1997, les réalisations 1998 se traduisent par un dépassement de 1,97 %.

L'objectif quantifié national des établissements privés précédemment financés par prix de journée préfectoral était fixé lui aussi en croissance de 1,85 % en 1998. Compte tenu des résultats définitifs de 1997, l'avenant du 15 mars 1999 a fixé le montant de l'objectif 1998 à 3,083 milliards de francs. Les réalisations atteignent 3,149 milliards de francs : elles augmentent de 4,03 % **par rapport** à l'année précédente. Le dépassement de l'objectif atteint alors 2,14 %.

Enfin, les cliniques privées ne relevant pas du champ de l'OQN enregistrent un montant de dépenses de 4,6 milliards de francs en 1998. Ces prestations augmentent de 12,4 % par rapport à l'année précédente.

Pour 1999, l'OQN des cliniques privées à champ constant a été fixé à 39,763 milliards de francs, en hausse de 2,29 % par rapport à l'objectif 1998 rebasé. Les cliniques privées sous OQN à champ constant enregistrent une baisse du prix de leurs prestations de 1,95 % à compter du 1er mai 1999, pour atteindre l'objectif 1999 et pour récupérer une partie du dépassement enregistré en 1998. Pour les établissements anciennement à prix de journée préfectoral, la baisse des tarifs correspondante s'élève de **2,05 %**.

En prévision d'exécution, les versements de l'assurance maladie aux cliniques privées s'élèveraient en 1999 à 41,6 milliards de francs pour l'ensemble des régimes. Ces prévisions conduiraient à un dépassement de l'objectif de 367 millions de francs.

4. Le secteur médico-social

Pour 1998, l'objectif d'évolution des dépenses d'assurance maladie du secteur médico-social s'élevait à 41,5 milliards de francs, en croissance de 3,15 % (hors effets de champ) dont 2,42 % pour l'enveloppe relative aux personnes handicapées et à l'enfance inadaptée et 4,70 % pour celle concernant les personnes âgées.

Les réalisations de l'année font apparaître un dépassement de **l'objectif** de 1,5 milliard de francs. Ce dépassement ne concerne que l'enveloppe personnes handicapées-enfance inadaptée. Il est en outre dû pour plus de la moitié à des transferts du secteur sanitaire et des soins de ville vers le secteur médico-social (évalués à 834 millions de francs).

Pour 1999, l'objectif de cet agrégat a été fixé à 43,923 milliards de francs. En prévision d'exécution, les prestations des établissements médico-sociaux atteindraient 44,7 milliards de francs pour l'ensemble des régimes. Le dépassement par rapport à l'objectif s'élèverait alors à 777 millions de francs. Il faut toutefois tenir compte du transfert vers le secteur médico-social des dépenses relevant des centres de cure ambulatoire en alcoologie (CHAA).

Le secteur médico-social reste une des priorités de l'ONDAM afin de le doter des crédits nécessaires à la montée en charge de la réforme de la tarification des établissements accueillant des personnes âgées dépendantes et au financement des priorités définies à l'égard des personnes handicapées.

a) L'enveloppe en faveur des personnes handicapées augmente en effet de 2,86 %.

La poursuite du plan pluriannuel (1999-2003) de création de places pour adultes lourdement handicapés se traduit notamment par la création de 5 500 places, dont 1 100 places nouvelles par an en maisons d'accueil spécialisées (MAS) et en foyer à double tarification (FDT) .

Ce plan se décompose en trois périodes :

- l'année 1999 dite de transition était une année de préparation et de mise en place méthodologique du plan.

- la période 2000-2002 (3 exercices) est le cœur du plan. La répartition régionale est effectuée sur la base du taux d'équipement ;

- l'exercice 2003 est une année de bilan et d'ajustement. La répartition, au titre de cette année, sera déterminée en fonction de l'évaluation des résultats 1999-2002 du plan. Ce plan se justifie par une insuffisance de l'offre d'équipement pour la prise en charge des adultes lourdement handicapés. Le maintien de nombreux jeunes adultes en établissements d'éducation spéciale au titre de l'« amendement Creton » est

un des principaux indicateurs de cette inadéquation. Fin 1998, on recensait encore 3 920 jeunes adultes dans ce cas. La stabilité de la prévalence du handicap, le passage à l'âge adulte des classes d'âge nombreuses d'enfants handicapés, l'allongement de la durée de vie des adultes handicapés sont autant de facteurs contribuant largement à expliquer cet écart persistant.

Malgré les efforts réalisés tant par l'Etat, l'assurance maladie que les conseils généraux, l'offre d'équipements pour la prise en charge des adultes lourdement handicapés demeure encore largement insuffisante. Le nombre total de places de CAT, MAS et FDT est pourtant passé, en sept ans, de 76 000 à plus de 103 600, soit une augmentation de 27 600 places. Le nombre de places en foyer est passé de 50 250 à 67 400, soit une progression de 17 150 places .

Sa mise en œuvre s'effectue en parallèle avec la poursuite des mesures au profit des autistes et des traumatisés crâniens ainsi que des personnes atteintes de handicaps rares.

L'effort engagé en 1998 pour doter chaque département d'un centre d'action médico-sociale précoce (CAMSP) se poursuit ainsi que celui visant à développer les services de soins spécialisés à domicile (SESSAD) pour favoriser une pleine intégration des enfants handicapés.

Pour la réalisation de la 2ème tranche pluriannuel, la prise en charge de l'autisme, les CAMSP et les SESSAD 370 millions de francs de mesures nouvelles ont été dégagées.

b) L'enveloppe en faveur des personnes âgées s'accroît de 5,46 % et comprend 383 millions de francs de mesures nouvelles.

	1997 objectif/ 1996 compte	1998 objectif/ <i>objectif</i>	1999 objectif/ <i>1998 objectif</i>	2000 objectif/ 1999 objectif
<p>Elles permettent de poursuivre le plan de création de 2000 places de Service de Soins infirmiers à domicile (SSIAD) et de 7000 places de section de cure médicale (SCM).</p> <p>Les instituts de rééducation : « une nouvelle urgence sociale » Relevant du champ des établissements de l'enfance handicapée et régis par l'annexe XXIV du décret n° 89-798 du 27 octobre 1989 relative aux enfants et adolescents présentant des déficiences intellectuelles ou inadaptés, les instituts de rééducation (IR) bénéficient parallèlement, assez souvent, d'une habilitation justice ou aide sociale. Leur triple dimension (pédagogique, éducative et</p>				

l'enfance handicapée et à demander à l'IGAS une enquête sur leur place et leur rôle au sein du dispositif de prise en charge de l'enfance et de l'adolescence en difficulté.

Les besoins loin d'être couverts

La mission menée par l'IGAS souligne que la progression des capacités (de 13 900 places à 16 880 places entre 1985 et 1998) est à relativiser dans la mesure où elle est en partie liée à des révisions partielles ou totales d'agrément d'IME ou d'IMP et succède à une relative stagnation des places de 1960 à 1985.

Constatant que les instituts de rééducation accueillent une population correspondant en grande majorité à leur vocation et que les listes d'attente sont partout importantes, la mission estime que les besoins sont loin d'être couverts, d'autant plus vraisemblablement, un certain nombre de jeunes relevant des instituts de rééducation ne bénéficient pas du placement adéquat pour les raisons exposées ci-après :

- Les disparités régionales, infra-régionales, voire infra-départementales sont préoccupantes. Le nombre de places pour 1 000 habitants de 0 à 19 ans varie, en effet, de plus de 1 à 10 selon les régions. Certaines régions cumulent des

sous-équipements. A Paris et dans les Hauts-de-Seine par exemple, l'équipement est faible à la fois en instituts de rééducation (respectivement 0,3 et 0,4 en 1996) et en établissements pour déficients intellectuels (respectivement 1,4 et 2,8). A titre comparatif, en 1996, la moyenne nationale pour les instituts de rééducation est de 1,06 et de 4,88 pour les établissements destinés aux déficients intellectuels.

- Les enquêtes effectuées par la DREES mettent également en évidence une marge de chevauchement non négligeable entre ces deux catégories d'établissements. Les instituts de rééducation reçoivent, en effet, très majoritairement des jeunes présentant comme déficience principale des troubles du caractère et du comportement (82,4 %) mais aussi des situations de retard mental léger (6,7 %) et de déficiences du comportement en rapport avec des troubles psychiatriques graves (7,4 %), dont rien ne laisse penser qu'ils trouvent dans les instituts de rééducation la réponse la plus appropriée. Inversement, dans les IME, IMP, IMPro, les troubles du caractère et du

comportement sont relevés
comme déficience principale
dans 6,2 % des cas.

- Repéré de plus en plus tôt, ce public n'est véritablement pris en charge qu'entre 10 et 12 ans, moment où les institutions, généralement, interviennent à nouveau pour lui trouver une place en instituts de rééducation. A cet égard, le manque de places pour la tranche d'âge concernée, la non-adéquation des troubles à traiter avec le projet de l'établissement axé, soit sur les cas les plus légers (forte exigence scolaire), soit sur les cas les plus lourds (pathologies psychiatriques et/ou désertion majeure) contribuent à renforcer les effets de filière et accentuent ainsi la pression de l'offre locale de places.

La question des besoins reste donc entièrement posée, d'autant plus qu'il n'existe aucune véritable expertise sur la prise en charge de ce public ni dans le secteur social ni dans les établissements relevant de la tutelle du ministère de la justice. Ces considérations ont conduit la mission IGAS à parler de « nouvelle urgence sociale ».

b. Les modifications de la

construction et de la
structure de l'ondam

1. Le rebasage de
l'ONDAM

CARSPECIAUX 183 \f
"Symbol" \s 12 A partir
de l'année 1999,
l'ONDAM est défini en
retranchant aux dépenses
les remises
conventionnelles versées
par les entreprises assurant
l'exploitation d'une ou
plusieurs spécialités
pharmaceutiques au titre
du dépassement de
l'objectif conventionnel
d'évolution de leur chiffre
d'affaires, dans le cadre
des accords signés avec le
Comité économique du
médicament. Net des
remises qui correspondent
à un remboursement de
dépenses excédentaires par
rapport à l'objectif fixé,
l'ONDAM rendra ainsi
mieux compte
économiquement des
dépenses effectives. Cette

diminution de dépenses est
enregistrée sur l'enveloppe
soins de ville, qui
comprend le poste
médicaments.

Le montant de la
contribution de l'industrie
pharmaceutique s'élève à
1,2 milliard de francs pour
1998, constaté dans les
comptes de l'ACOSS en
1999 : de ce fait, l'objectif
de dépenses fixé pour 1999
n'est pas de 629,9 milliards
de francs mais de 628,7
milliards de francs. Le
montant de la contribution
de l'industrie
pharmaceutique pour 2000,
au titre de la clause de
sauvegarde sur le
médicament instaurée par
l'article 31 de la loi de
financement de la sécurité
sociale pour 1999, n'est
pas encore connu ; il peut
être estimé entre 500
millions de francs et un
milliard de francs.
Recouvrée au titre de

l'année 1999, la
contribution résultant de la
clause de sauvegarde sera
enregistrée dans les
comptes de l'année 2000.

CARSPECIAUX

183 \f "Symbol" \s 12
Par ailleurs, il est très
dommageable, en termes
d'affichage ainsi que pour
assurer le suivi de
l'ONDAM et promouvoir
la politique
conventionnelle, que les
objectifs de dépenses
soient systématiquement
dépassés pour une raison
essentiellement mécanique
qui tient au report des
"déficits" cumulés d'une
année sur l'autre. Ainsi, le
dépassement de 1999, égal
à 11,9 milliards de francs
net de la contribution de
l'industrie
pharmaceutique, intègre
les 9,8 milliards de francs
correspondant au
dépassement de 1998. Le
dépassement effectif de
l'année 199 se limite ainsi
réellement à 2,1 milliards
de francs net de la
contribution de l'industrie
pharmaceutique.

Pour éviter cette superposition
d'écarts successifs, le
Gouvernement propose de
prendre comme base de référence
à partir de l'année 2000, pour le

calcul du taux de progression de l'ONDAM, le montant réalisé prévisionnel établi par le Commission des comptes de la sécurité sociale plutôt que l'objectif initial lorsqu'il y a eu dépassement significatif. Le rapporteur est tout à fait favorable à ce nouveau mode de calcul qui permet d'éviter l'impression de dérive permanente dans un système de plus en plus déconnecté de la réalité. Du reste, la disparition du dispositif de reversement mis en place dans le cadre du plan Juppé ne nécessite plus de disposer d'une base de référence pour un objectif quantifié opposable. Au-delà de la rupture statistique opérée, ce changement permet de réintroduire une véritable marge de manœuvre politique dans la fixation des taux d'évolution de l'ONDAM et de ses différentes sous-enveloppes.

Afin que ce changement de base opéré en 2000 s'opère dans la plus grande transparence, le rapporteur

présente dans les tableaux suivants l'ensemble des taux de progression de l'ONDAM, déclinés en enveloppes, selon les différentes bases de calcul possibles. Les taux retenus par le Gouvernement *sont calculés sur la base de l'objectif initial 1999* pour les établissements publics de santé et les établissements médico-sociaux, et sur la base de la prévision d'exécution 1999 pour les soins de ville et le médico-social, secteurs où le dépassement est le plus important en effet report.

Taux de progression de l'ONDAM

	Soins de ville	2,0 %	2,2 %	2,4 %
6,3 %		Etablissements publics de <i>santé</i>	- 0,1 %	2,2 %
2,5 %	2,4 %		Cliniques privées	9,2 %
1,5 %	1,9 %	2,2 %		Etablissements médico-sociaux
2,3 %	3,2 %	3,7 %	6,9 %	
ONDAM total	1,7 %	2,3 %	2,6 %	4,5 %

				1999 objectif/ 1998 compte
2000 objectif/ 1999 compte				Soins de ville
- 0,5 %	2,0 %			Eta blissements publics de santé
2,6 %	2,2 %			
Cliniques privées	1,8 %	-	1,7 %	
	Etablissements médico-socials			

ux **2,1 %** 4,9 % ONDAM total 1,0 % 2,4 %

	Taux de progression du plfss 2000
	Soins de ville 2,0 %
	Etablissements publics de santé 2,4 %
	Cliniques privées 2,2 %
	Etablissements médico-socials ux 4,9 %
	ONDAM total 2,5 %

2. Les effets de champ liés à l'ONDAM

Le rapporteur regrette que le champ de l'ONDAM change d'une année sur l'autre, limitant les possibilités de comparaison. Ainsi, en 1999, les centres d'hygiène, d'alimentation et d'alcoologie (CHAA) ont été inclus dans l'enveloppe médico-sociale alors qu'ils étaient jusque-là pris en charge sur le budget de l'Etat. De même, le programme de médicalisation des établissements pour personnes âgées fait basculer des dépenses de l'enveloppe soins de ville vers l'enveloppe médico-sociale. En ce qui concerne les établissements hospitaliers non soumis à dotation globale, la disparition de la tarification au prix de journée préfectoral conduit à un transfert dans le champ des cliniques privées sous OQN.

D'autres transferts correspondant à des effets de champ doivent être signalés. Depuis 1997, les médicaments anti-rétroviraux sont sortis de la réserve hospitalière et donc de la dotation globale. Ces médicaments sont maintenant délivrés en officine et les dépenses correspondantes viennent donc s'imputer sur l'agrégat soins de ville de l'ONDAM.

Les dépenses de l'ANTADIR liées à l'insuffisance respiratoire sont réalisées sur la base de la nomenclature et des tarifs du TIPS à partir de 1999. Cette réforme a pour conséquence de faire passer ces prestations de l'enveloppe cliniques privées vers celle des soins de ville. Le montant de ces dépenses est évalué à 600 millions de francs pour 1999.

Onze médicaments (l'Eporex, le Foscavir, le Néorecormon, le Cymévrane, le Leponex, le Leucomax, le Neupogen, le Granocyte, l'Intron A, le Roféron et le Vira MP) ne sont plus comptabilisés dans l'enveloppe des établissements sous dotation globale de l'ONDAM mais dans celle des soins de ville à partir de 1999.

Des actions de santé publique peuvent aussi, au lieu d'être intégrées dans l'ONDAM, être comptabilisées dans différents fonds gérés par les caisses nationales d'assurance maladie qui ne figurent pas dans l'ONDAM. Il s'agit notamment, pour le régime général, du Fonds national de prévention, d'éducation et d'information pour la santé (FNPEIS) ou du Fonds national d'action sanitaire et sociale du régime général (FNASS). D'autres fonds, s'ils recouvrent apparemment des dépenses un peu différentes de celles inscrites dans l'ONDAM, ont aussi des conséquences sur celui-ci. Par exemple, le Fonds de réorientation et de modernisation de la médecine libérale (FORMMEL). De même, le Fonds d'accompagnement social pour la modernisation des établissements de santé (FASMO) est destiné à abonder dans les faits l'enveloppe

hospitalière. Une remarque voisine peut être faite s'agissant du Fonds d'orientation de la transfusion sanguine. Il pourra en être de même pour certaines dépenses qui pourront être imputées sur le nouveau Fonds d'aide à la qualité des soins de ville, qui n'a d'ailleurs encore pas fonctionné.

L'absence de codage des actes et des pathologies empêche également de savoir où en est la mise en œuvre des mesures, notamment sanitaires, décidées les années antérieures ou pendant l'année en cours. L'articulation entre la maîtrise des dépenses d'assurance maladie et la politique de santé publique est mal assurée, les mesures sanitaires nouvelles étant insuffisamment quantifiées et difficiles à suivre. La variation des dépenses en personnel liée au glissement vieillissement-technicité (GVT) et aux diverses mesures de revalorisation salariales a un poids déterminant pour calculer ensuite les variations jugées acceptables de toutes les autres enveloppes. Des facteurs exogènes des dépenses de santé, comme la croissance économique et les données épidémiologiques, ne sont jamais intégrées dans les prévisions de dépenses. Il s'agit d'autant de limites à l'instrument que constitue l'ONDAM que regrette le rapporteur, en espérant que le Gouvernement entreprendra des améliorations sur l'ensemble de ces points d'ailleurs déjà relevés par la Cour des comptes.

Enfin, la Cour des comptes a analysé dans son rapport sur la sécurité sociale pour 1999 la part des dépenses de soins incluses dans l'ONDAM qui ne sont pas soumises à un encadrement. Si les dépenses médico-sociales sont encadrées depuis la loi de financement de la sécurité sociale pour 1999, une part significative des soins de ville reste non encadrée. C'est ainsi le cas de 31 milliards de francs de dépenses figurant dans la rubrique « autres dépenses de ville », ce qui représente 13,6 % du total des dépenses exécutées en ville.

Dépenses non encadrées en soins de ville 1998 (régime général)

(en millions de francs)

Honoraires paramédicaux *prescrits par des professionnels de santé autres que les omnipraticiens et les spécialistes libéraux* 2 639 Actes de laboratoires *prescrits par des professionnels de santé autres que les omnipraticiens et les spécialistes libéraux* 1 380 Médicaments non inclus dans les dépenses médicales 11 231 Produits humains 678 Appareils et prothèses *prescrits par des professionnels de santé autres que les omnipraticiens et les spécialistes libéraux* 1 499 Transports *prescrits par des professionnels de santé autres que les omnipraticiens et les spécialistes libéraux* 4 539 Cures thermales *prescrites par des professionnels de santé autres que les omnipraticiens et les spécialistes libéraux* 855 Indemnités journalières *prescrites par des professionnels de santé autres que les omnipraticiens et les spécialistes libéraux* 7 623 Autres frais 5 Autres Prestations en nature 665 Total non encadré

Soit en % du total des dépenses exécutées en ville 31 114

13,6 % Tableau élaboré par la Cour des comptes

Ces montants sont nettement plus élevés que ceux évalués par la Cour en 1998 (19,2 milliards de francs), alors même que plusieurs postes de dépenses non encadrés à l'époque le sont désormais. Cet écart est sans doute largement lié, d'une part à des modifications de champ, et d'autre part à des améliorations de nomenclatures comptables qui permettent de mieux isoler les dépenses non encadrées. Il montre les progrès accomplis par la CNAM et le ministère de l'emploi et de la solidarité dans la connaissance des dépenses, mais aussi l'ampleur des incertitudes qui peuvent encore exister et affecter la construction de l'ONDAM ainsi que son suivi.

II.- Une politique de santé publique au plus près du citoyen malade

A. Construire la démocratie sanitaire

Le patient doit être au cœur du système de soins. Une démocratie sanitaire doit se mettre en place autour de trois axes : l'égalité d'accès au système de santé de tous les citoyens, la place centrale donnée à l'usager dans le système de santé et la prise en compte toujours plus grande par la médecine du bien-être du malade.

1. Garantir l'accès de tous aux soins : la mise en œuvre de la couverture maladie universelle

Plus d'un Français sur cinq renonce à se soigner pour des raisons financières. Ce renoncement, qui décroît inversement avec le revenu, concerne au premier chef les personnes en situation de précarité et plus particulièrement parmi elles, les jeunes et les femmes ; 40 % des chômeurs et des bénéficiaires du revenu minimum d'insertion (RMI) déclarent ainsi être contraints de ne pas de soigner par manque de moyens.

Plusieurs raisons peuvent expliquer cette situation inacceptable. La couverture « de base » - l'assurance maladie – est d'abord incomplète, plus de 150 000 de nos concitoyens étant privés de toute protection sociale, par méconnaissance de leurs droits ou parce que les règles d'affiliation à la sécurité sociale les en écartent. Mais c'est surtout la couverture complémentaire – mutuelle, assurance santé privée – qui fait défaut : deux Français sur dix en sont dépourvus, les taux de couverture étant les plus faibles chez les inactifs (77 %) et chez les chômeurs (62 %). Or, l'absence de couverture complémentaire conduit souvent à ne pas utiliser la couverture de base. Par ailleurs, pour certains soins, au premier rang desquels les soins prothétiques et la lunetterie, les tarifs de responsabilité de la sécurité sociale et la part prise en charge par la protection complémentaire, quand elle existe, sont si faibles qu'ils découragent nombre de personnes à engager de telles dépenses, aux dépens de leur santé.

Le régime de l'assurance personnelle et l'aide médicale étaient censés combler ces lacunes mais le temps a démontré leurs limites respectives. Le premier s'est révélé trop complexe et coûteux, laissant au bord du chemin de nombreuses personnes en situation de précarité ou d'exclusion. L'aide médicale des départements, en dépit de l'élargissement de ses règles d'accès et de la simplification des procédures d'admission par la loi du 29 juillet 1992 réformant le RMI, souffrait quant à elle d'une forte hétérogénéité dans son contenu d'un département à l'autre, créant des situations d'inégalité inadmissibles. C'est à ces carences qu'entend remédier

la loi récemment votée par le Parlement créant la couverture maladie universelle.

a) La loi n° 99-641 du 27 juillet 1999 portant création d'une couverture maladie universelle : une avancée **sociale majeure**.

La loi comporte deux volets. Elle vise d'une part, à assurer à toute la population une couverture de sécurité sociale et, d'autre part, à faire bénéficier les six millions de personnes les plus défavorisées d'une couverture complémentaire et de la dispense d'avance de frais.

CARSPECIAUX 183 \f "Symbol" \s 12 L'assurance maladie pour tous

Afin que personne ne puisse être sans droit à l'assurance maladie, tout résident stable et régulier est automatiquement affilié au régime général de la sécurité sociale (avec paiement d'une cotisation au-delà d'un certain seuil de revenus) s'il n'a pas de droits ouverts à un autre titre dans un régime de base. Cette affiliation est immédiate, dès le dépôt de la demande auprès de la CPAM. Cela signifie qu'il n'y a aucun délai pour le versement des prestations, **même si le dossier n'est pas complet. Par ailleurs, en cas de changement de situation (activité professionnelle, déménagement ...)**, aucun organisme ne peut cesser de verser les prestations s'il ne s'est pas assuré au préalable que l'assuré bénéficie des prestations d'un autre régime.

CARSPECIAUX 183 \f "Symbol" \s 12 Une couverture complémentaire gratuite pour les plus modestes

Le dispositif de la complémentaire gratuite couvre la partie de la population dont le niveau de revenu ne permet pas d'acquérir une couverture complémentaire et qui se trouve confrontée à des difficultés importantes d'accès aux soins, soit environ 6 millions de personnes (10 % de la population) alors qu'actuellement 2,5 millions de personnes seulement bénéficient d'une prise en charge à 100 % (dispositif de l'aide médicale sous condition de ressources). Le seuil de revenus serait à 3 500 francs pour une personne isolée, 5 250 francs pour deux personnes, 6 300 francs pour trois personnes et 7 700 francs pour quatre personnes.

Cette couverture permet aux familles aux revenus les plus modestes de bénéficier d'une couverture à 100 % des soins, de la prise en charge du forfait hospitalier ainsi que de remboursements adaptés pour les prothèses dentaires, l'optique et certains biens médicaux dont les produits sont libres. Par ailleurs, elles n'ont pas à faire d'avance de frais puisqu'elles bénéficient systématiquement du tiers payant auprès des professionnels et

établissements de santé qui seront réglés directement par les caisses et organismes complémentaires.

b) La mise en œuvre : une priorité pour le Gouvernement

La mise en œuvre effective de la CMU au 1er janvier 2000 est une priorité majeure du Gouvernement. La mobilisation, depuis le vote de la loi, de l'ensemble des partenaires concernés, permettra un démarrage du dispositif à la date prévue.

La loi créant la couverture maladie universelle prévoit de nombreuses dispositions réglementaires d'application. Sa mise en œuvre implique également un important travail de coordination entre les acteurs concernés : caisses d'assurance maladie, associations, services sociaux, organismes complémentaires, administrations, conseils généraux... Une mission de coordination a donc été confiée à M. Jean Debeaupuis, inspecteur général des affaires sociales.

Les textes réglementaires ainsi que les formulaires et les documents d'information sont élaborés en étroite concertation avec les acteurs concernés. Des groupes techniques se réunissent toutes les semaines depuis plusieurs mois. Les associations humanitaires sont consultées régulièrement. Au niveau local, l'animation du dispositif est confiée aux directions départementales de l'action sanitaire et sociale (DDASS), avec une coordination régionale. Les dispositions réglementaires sont regroupées en une dizaine de décrets, dont les premiers sont en cours d'examen par le Conseil d'Etat, et plusieurs arrêtés. La publication de ces textes s'échelonne d'octobre à décembre.

Des discussions entre les professionnels, d'une part, les caisses d'assurance maladie et les organismes complémentaires, d'autre part, sont ouvertes afin de déterminer les tarifs qui seront pratiqués vis-à-vis des bénéficiaires de la couverture maladie universelle en matière de prothèses et appareillages.

2. La reconnaissance du malade et de ses droits : les états généraux de la santé

Les états généraux de la santé, qui se sont déroulés de l'automne 1998 à fin juin 1999, ont donné lieu à plus de mille manifestations dans 180 villes de France, auxquelles ont participé près de 200 000 personnes. En particulier, 26 forums citoyens de portée nationale ont regroupé 350 jurés et 7 000 participants. Outre les réunions et débats organisés par les services

déconcentrés de l'Etat, de nombreuses manifestations ont eu lieu à l'initiative des mutuelles, d'associations, de conseils généraux... Ces manifestations ont porté principalement sur l'un des quinze thèmes nationaux qui avaient été proposés par le comité d'orientation, mais aussi sur d'autres thèmes, chaque région organisant également un forum sur le schéma régional d'organisation sanitaire. Les principaux thèmes traités ont été la prévention, l'accès aux soins, le cancer, les jeunes et les conduites à risques, les conditions du vieillissement (10 % des manifestations), la douleur et les soins palliatifs (5 % des manifestations).

La première conclusion est donc celle d'une forte mobilisation, sur des thèmes variés mais concernant tous des questions de fond touchant la santé de nos concitoyens et notre système de santé : cette mobilisation témoigne manifestement d'une attente de débat public sur de telles questions.

La deuxième constatation est la place très importante, dans les préoccupations qui se sont exprimées, de la dimension humaine et relationnelle dans le système de soins. Les états généraux ont donc montré que ce à quoi les malades tiennent le plus, et où ils constatent le plus de carences, c'est la reconnaissance de la personne malade comme sujet : le respect de sa dignité, de son autonomie, de sa vie privée, la réponse au besoin d'écoute et de dialogue. Le malade ne doit plus être traité comme un simple objet de procédures techniques, il doit rester un citoyen majeur et responsable et être considéré comme tel.

Il faut maintenant assurer la suite des états généraux, en réponse à la demande forte des citoyens. Le Gouvernement compte présenter au début 2000 un projet de loi sur les droits de la personne malade. Il visera d'une part à mettre en œuvre un certain nombre de droits fondamentaux, tels que le droit à l'information, le droit au consentement éclairé, le droit à la dignité et l'accès direct au dossier médical. D'autre part, il donnera aux usagers la place qui leur revient dans le système de santé particulièrement dans les établissements de santé et les établissements médico-sociaux. Les nouvelles règles définies conduiront les gestionnaires de ces établissements à mieux prendre en compte les attentes des usagers et constitueront aussi un facteur de changement pour faire évoluer le système de santé vers une culture plus respectueuse des droits des personnes et de leur autonomie.

Comme le rapporteur l'avait souhaité dans ses « orientations », les usagers seront associés à la définition des politiques de santé publique dans le cadre des conférences régionales de la santé.

3. La prise en compte du bien-être du malade

Le message exprimé lors des Etats généraux est revenu comme un leitmotiv : la relation à la médecine doit changer. Les malades doivent être considérés comme des personnes et non des maladies.

Le plan de lutte contre la douleur et la loi n° 99-477 du 9 juin 1999 visant à garantir le droit à l'accès aux soins palliatifs ont pour objectif de répondre à cette attente fondamentale et légitime.

a) La lutte contre la douleur

Dans le cadre du plan de lutte contre la douleur, l'accent a été mis, en 1999, sur la simplification de la prescription des antalgiques majeurs.

Le carnet à souches a été supprimé le 1er octobre 1999 et les médecins disposent d'ordonnances sécurisées pour établir les prescriptions de médicaments classés comme stupéfiants.

Des précisions concernant les conditions d'élaboration et de mise en œuvre de protocoles de soins visant à soulager la douleur ont été adressés aux établissements de santé. Ces derniers ont **par ailleurs été invités à remettre un « carnet douleur » avec le livret d'accueil à tout patient hospitalisé.**

La lutte contre la douleur a fait l'objet d'une grande campagne d'information tant dans la presse spécialisée qu'auprès du grand public.

b) Le développement des soins palliatifs

CARSPECIAUX 183 \f "Symbol" \s 12 Le plan triennal en faveur des soins palliatifs

En avril 1998, M. Bernard Kouchner, secrétaire d'Etat à la santé a annoncé une série de mesures s'étalant sur trois ans et destinées à améliorer la prise en charge des malades en fin de vie.

En 1999, ce plan s'est appliqué selon quatre axes :

- le recensement de l'offre de soins en matière de soins palliatifs : le ministère procède à un recensement complet des unités, équipes mobiles et services de soins à domicile existants en soins palliatifs. Les résultats en seront connus fin 1999.

- le renforcement de l'offre de soins : un financement spécifique de 150 millions de francs a été dégagé en 1999 afin de soutenir le

développement des soins palliatifs. Les agences régionales de l'hospitalisation ont été chargées de la mise en œuvre et du suivi de ces opérations.

Après sélection et priorisation des projets proposés, l'offre de soins palliatifs devrait être en fin d'année d'environ 170 équipes mobiles de soins palliatifs alors qu'il n'en existait que 55 fin 1997 et de plus de 90 unités de soins palliatifs au lieu de 51, sans oublier la création d'une dizaine de réseaux de soins palliatifs ville-hôpital. Ainsi, fin 1999, tous les départements, à l'exception de la Guadeloupe et de la Guyane, seront en principe dotés d'au moins une équipe mobile ou d'une unité de soins palliatifs marquant ainsi une nette progression de l'offre de soins.

- le soutien à l'accompagnement extra-sanitaire des patients en fin de vie : en 1999, la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés a contribué, à hauteur de 50 millions de francs, au Fonds national d'action sanitaire et sociale, pour le développement des soins palliatifs. Ces fonds seront mobilisés pour financer des actions de formation des bénévoles à l'accompagnement des personnes en fin de vie, rémunérer des gardes-malades pour aider au maintien à domicile et aider à la création de réseaux.

Les actions engagées en 1999 seront poursuivies en 2000

Pour la première fois, la formation à la prise en charge des soins palliatifs en équipe pluridisciplinaire sera une priorité de formation continue pour l'année 2000.

Par ailleurs, de nouveaux projets de développement de soins palliatifs seront financés au sein de l'objectif hospitalier de dépenses d'assurance maladie. A ce titre, il faut souligner que de nombreux projets ont émergé du terrain après les appels d'offre lancés par les agences régionales de l'hospitalisation en 1999. Ils n'ont pas pu être tous financés en 1999, faute de crédits suffisants. L'objectif est d'arriver à en financer la plus grande partie avec le budget 2000.

Enfin, plus globalement, une réflexion sera engagée sur la place et le rôle respectif des équipes mobiles et des unités de soins palliatifs. **En effet, il est indispensable de mieux définir les fonctions des équipes mobiles qui peuvent constituer le pivot des réseaux ville-hôpital.** Par ailleurs, il est également capital que soit clarifié le rôle des unités spécifiques, notamment en matière de formation des professionnels.

- **La loi n° 99-477 du 9 juin 1999 visant à garantir le droit à l'accès aux soins palliatifs**

Cette loi, d'initiative parlementaire, a fait l'objet d'un consensus très large au Parlement. Grâce à elle, les soins palliatifs sont désormais inscrits et définis dans le code de la santé publique, ils sont intégrés dans l'organisation hospitalière, l'action des bénévoles est reconnue et encadrée, l'accompagnement de la famille est facilité.

Cette loi doit être complétée par deux décrets d'application qui sont en cours d'élaboration :

- un décret pour l'article L. 162-1-10 du code de la sécurité sociale (article 5 de la loi), qui prévoit un contrat type entre les organismes d'assurance maladie et les professionnels portant sur les conditions particulières d'exercice et de rémunération des professionnels de santé exerçant à titre libéral ou salariés des centres de santé qui délivrent des soins palliatifs à domicile ;

- **un décret d'application pour l'article 10 de la loi qui prévoit la rédaction d'une convention-type portant sur les conditions d'intervention des associations de bénévoles dans les établissements de santé publics et privés et dans les établissements sociaux et médico-sociaux.**

Par ailleurs, au niveau hospitalier, la loi incite à un développement harmonieux des soins palliatifs sur tout le territoire, en fixant des objectifs régionaux. Les agences régionales de l'hospitalisation ont désormais pour tâche d'élaborer le volet du schéma régional d'organisation sanitaire relatif aux soins palliatifs. Enfin, en application de la loi, il convient également de développer les capacités de l'hospitalisation à domicile consacrée aux soins palliatifs ainsi que celle des autres acteurs de soins capables d'assumer des soins palliatifs à domicile. Une circulaire aux établissements est en cours de préparation dans ce sens.

Mais les moyens donnés pour l'application de la loi du 9 juin 1999 sont surtout représentés par le plan triennal de développement des soins palliatifs mis en route par l'Etat depuis 1999.

- b. Des projets de santé publique ambitieux pour 2000

Les actions prioritaires du Gouvernement visent à prévenir les

causes évitables de maladie et de décès prématurés et à améliorer la qualité et la sécurité des soins de vie. Ces priorités sont nécessairement pluriannuelles. Leur identification au niveau national repose, notamment, sur les constats et propositions du Haut Comité de la santé publique à l'occasion de son rapport sur la santé en France ainsi que sur les propositions de la Conférence nationale de santé.

Au regard des deux bilans de la santé en France établis par le Haut Comité de santé publique, le rapport général de 1994 d'une part et l'évolution de la santé en France de 1994 à 1998 d'autre part, il est important de souligner quelques faits marquants : la mortalité et l'espérance de vie ont confirmé les gains observés depuis les années quatre-vingt, mais il existe un ralentissement de cette progression. Le gain annuel entre 1991 et 1996 a progressé en moyenne deux fois moins qu'entre 1981 et 1991 (0,10 contre 0,18 chez les hommes : 0,12 année contre 0,21 chez les femmes). L'espérance de vie est aujourd'hui de 74 ans pour les hommes et 82 ans pour les femmes.

Concernant l'évolution des causes de décès, on notera que les maladies cardio-vasculaires constituent globalement toujours la première cause de décès (32 %) mais que leur part régresse par rapport à 1991 (32 % contre 34 %). En revanche, les tumeurs progressent (28 % contre 27 %) ; elles constituent d'ores et déjà la première cause de mortalité chez les hommes (32 % pour les tumeurs, 29 % pour les maladies cardio-vasculaires). Surtout les cancers sont de loin la première cause de mortalité prématurée (c'est à dire avant 65 ans) : ils représentent en effet 37 % de l'ensemble de ces décès. Cette prépondérance est particulièrement marquée chez les femmes (42 % des décès avant 65 ans).

Quant à la réduction des inégalités de santé, elle demeure particulièrement nécessaire puisque les écarts importants de mortalité entre catégories socio-professionnelles ne se réduisent pas et demeurent plus marqués en France que dans la plupart des pays européens. On sait que le risque de décéder entre 35 et 60 ans est deux fois supérieur chez les ouvriers par rapport aux cadres. Les inégalités les plus importantes s'observent pour les pathologies liées à l'alcoolisme et à l'ensemble des pathologies liées aux comportements à risque (cancers du poumon, accidents, suicides). De plus, sur la décennie 80-91, il apparaît que les inégalités de mortalité et d'incapacité se cumulent au détriment des

catégories socio-professionnelles les moins favorisées.

Ces inégalités de santé vis-à-vis de la mortalité concernent également l'analyse régionale et les écarts observés entre nos régions demeurent stables entre 1991 et 1996. On notera que quel que soit le sexe, la région Nord-Pas-de-Calais reste la région où la mortalité générale est la plus élevée en France et que viennent ensuite pour les hommes la Bretagne et l'Alsace, et pour les femmes, l'Alsace et la Picardie.

Le projet de loi de financement pour 2000 de santé publique affiche **des objectifs** qui ne pourront être atteints qu'à moyen ou long terme.

Cinq objectifs peuvent être déclinés pour 2000.

1. Développer des actions de prévention et de promotion de la santé.

Diverses actions vont être engagées :

CARSPECIAUX 183 \f "Symbol" \s 12 En matière de politique de contraception pour diminuer le nombre de grossesses non désirées. Un plan national d'information et d'actions destiné à assurer un exercice effectif du droit à la contraception et à garantir l'accès à l'IVG a été engagé selon deux axes :

. Mieux informer pour mieux maîtriser la contraception, en réalisant une campagne nationale de communication, en permettant **une mobilisation des associations et des professionnels** et en mettant à disposition la contraception d'urgence.

. Garantir le droit à l'interruption volontaire de grossesse (IVG) 0 en garantissant son accès sur l'ensemble du territoire.

CARSPECIAUX 183 \f "Symbol" \s 12 En matière d'éducation thérapeutique de la personne malade. L'éducation thérapeutique des patients atteints de pathologies chroniques **sera développée. Il s'agit** ainsi d'améliorer l'efficacité de la prise en charge, mais aussi de permettre une plus grande autonomie de la personne malade.

Le diabète et l'asthme feront l'objet, dès 2000, d'expérimentations locales et régionales.

CARSPECIAUX 183 \f "Symbol" \s 12 La réduction de la mortalité évitable liée aux comportements à risques. Le plan de lutte contre la drogue et les toxicomanies et la prévention des dépendances adopté le 16 juin dernier tient compte des nouvelles modalités de consommation, en particulier chez les jeunes (apparition des drogues de synthèses, polyconsommation associant drogues illicites, alcool, médicaments psychoactifs). Le **dispositif de prévention** et de soins initialement organisé pour lutter contre la dépendance à un produit sera réorganisé pour prendre en compte l'ensemble des **conduites addictives**. **Les moyens** consacrés à la prévention des dépendances seront renforcés.

CARSPECIAUX 183 \f "Symbol" \s 12 La lutte contre le tabagisme sera poursuivie en favorisant, en particulier, l'accès aux substituts nicotiques, surtout pour les personnes les plus démunies.

La prévention du tabagisme

Le relèvement des taxes sur le tabac prévu dans le rapport annexé à la loi de financement pour 1998 s'est fait en créant un minimum de perception sur les tabacs à rouler pour limiter la marge dont bénéficient les fabricants pour la fixation du prix de vente au détail. Une partie de cette somme affectée au Fonds national de prévention d'éducation et d'information en santé (FNPEIS) a permis d'augmenter significativement de 20 millions de francs en 1997 à 50 millions de francs en 1998 les crédits consacrés à la lutte contre le tabagisme. La CNAMTS qui finance l'essentiel des grandes campagnes institutionnelles, a délégué ces crédits au Comité français d'éducation pour la santé avec lequel elle a mis en place un plan triennal courant de 1998 à 2001.

La campagne de prévention du tabagisme pour 1998 avait deux grands objectifs : augmenter le pourcentage de personnes qui envisagent d'arrêter de fumer et conforter cette intention en proposant des moyens d'aide à l'arrêt pour effectivement aboutir à l'arrêt définitif du tabac. Ces crédits ont été répartis de la manière suivante : 25 400 000 francs ont été consacrés à des actions médias, c'est-à-dire essentiellement à l'achat d'espaces à la télévision et à la radio et 21 500 000 francs ont permis de développer des actions hors média avec la création et la diffusion d'outils pédagogiques à destination de publics ciblés c'est-à-dire femmes, femmes enceintes et adolescents.

La déclinaison de ces outils pédagogiques s'est faite sous forme d'affiches, dépliants d'information sur les méfaits du tabagisme, des guides d'auto-sevrage, des articles dans la presse féminine, des CD... Le solde des crédits destinés à la lutte contre le tabagisme a permis le financement d'études (baromètre santé, évaluation des actions radio...)

Le 26 mai 1999, au Conseil des ministres, a été présenté un plan ambitieux et cohérent de lutte contre le tabagisme. L'objectif de ce plan est de faire reculer d'ici trois ans la consommation globale de 5 % par an, de diminuer d'un tiers le nombre de fumeurs chez les adolescents et de moitié le nombre de fumeuses parmi les femmes enceintes, particulièrement exposées.

Une campagne d'information est donc menée par le Comité français d'éducation pour la santé (CFES) à destination des préadolescents, d'une part, et des femmes, d'autre part. Les méfaits du tabagisme sur le fœtus, le nourrisson, le jeune enfant et les possibilités d'aide au sevrage seront exposés par les médecins et les sages-femmes lors de la nouvelle consultation individuelle de préparation à la naissance. Les médecins, mobilisés et formés, favoriseront les démarches de sevrage. Au sein des facultés de médecine et des hôpitaux, les étudiants et le personnel soignant seront sensibilisés.

250 emplois-jeunes vont être créés pour renforcer les actions de promotion de la santé en milieu urbain défavorisé. Ces jeunes seront formés et encadrés par les spécialistes du CFES. Ce projet, co-financé par l'Etat et la CNAMTS, renforce ainsi la place de l'éducation pour la santé et les moyens de la lutte contre le tabagisme.

Afin de faciliter le sevrage tabagique, des substituts nicotiques seront délivrés gratuitement dans les centres d'examen de santé de la CNAMTS puis progressivement dans les centres de consultation ambulatoire en alcoologie. Ces produits seront disponibles dans les établissements de santé. Tous les substituts nicotiques seront mis en vente libre en pharmacie. La prise en charge médicale spécialisée des personnes dont le sevrage

s'avère difficile sera renforcée.

L'effort **financier** consenti par l'Etat et la cNAMTS est sans précédent. Le budget consacré à la lutte contre le tabagisme passe de 26,7 millions de francs en 1997 à 130 millions de francs en 1999. Cet effort sera amplifié en l'an 2000.

Le nombre et les moyens des centres de cure ambulatoire en alcoologie, qui relèvent, depuis le 1er janvier 1999, de l'assurance maladie seront renforcés.

CARSPECIAUX 183 \f "Symbol" \s 12 La lutte **contre le suicide**

Les actions entreprises dans le cadre du programme de prévention du suicide 1998/2000 seront poursuivies. L'objectif est de réduire à moins de 10 000 le nombre de morts dus au suicide, par an, en France.

CARSPECIAUX 183 \f "Symbol" \s 12 Le développement d'une politique nutritionnelle

En 1999, les orientations d'une politique nutritionnelle ont été définies notamment en terme de carence nutritionnelle. Le Gouvernement entend inscrire la nutrition comme un des thèmes prioritaires de santé publique qui devra être menée au niveau de l'Union européenne en 2000.

2. Renforcer la politique de lutte contre le cancer

Les examens de dépistage bénéficient maintenant d'une prise en charge à 100 % avec exonération du ticket modérateur.

Dans les premiers mois de l'an 2000, tous les départements disposeront d'un programme de dépistage de cancer du sein, réalisé à partir d'un cahier de charges et d'un contrôle de qualité définit nationalement. Le dépistage du cancer du colon sera étendu à d'autres départements.

La qualité de l'organisation des soins en cancérologie sera renforcée selon les principes de la nécessaire pluridisciplinarité de la prise en charge et de la garantie de la coordination et de la continuité des soins. Les schémas régionaux d'organisation des soins (SROS) pour la cancérologie élaborés dans 25 régions seront mis en œuvre selon ces principes.

3. Promouvoir une politique active de lutte contre les maladies transmissibles

Les actions de lutte contre le VIH/SIDA seront poursuivies avec, en particulier la mise à disposition précoce de nouveaux médicaments et de nouveaux tests pour les personnes malades en échec thérapeutique. Les programmes de prévention seront renforcés en direction des plus vulnérables : les jeunes, les personnes migrantes, les personnes en situation de précarité, les femmes en lien avec le planning familial.

Les missions des centres de dépistage anonyme et gratuit ont été étendues au dépistage de l'hépatite B et C et aux maladies sexuellement transmissibles. Ce dépistage sera en 2000 entièrement pris en charge par l'assurance maladie.

Les actions débutées en 1999, dans le cadre du plan national de lutte contre l'hépatite C seront poursuivies, en particulier, en matière de prévention pour permettre d'obtenir en 2002, que plus de 75 % des patients porteurs du virus de l'hépatite C connaissent leur état sérologique. Une campagne d'information nationale ciblée sera réalisée. Des documents d'informations seront disponibles pour les personnes malades.

4. Compléter l'organisation du dispositif de sécurité sanitaire

La loi du 1er juillet 1998 a permis la transformation du réseau national de santé publique en Institut de veille sanitaire, celle de l'Agence du médicament en Agence de sécurité sanitaire des produits de santé d'une Agence de sécurité sanitaire des aliments.

Un comité national de la sécurité sanitaire réunit l'ensemble des autorités compétentes en la matière et permet d'assurer une coordination générale de l'action publique. Des systèmes d'alerte ont été mis en place dans les grands secteurs de risque et permettent des interventions plus rapides, plus précoces des pouvoirs publics.

Ces institutions sont désormais opérationnelles, leurs conseils d'administration ont été récemment installés. Elles donneront toute leur portée aux actions de prévention, d'alerte et d'évaluation mais également de gestion des risques lorsqu'ils surviennent.

De même, l'obligation de lutte contre les infections nosocomiales a été renforcée. La mise en place des comités de lutte contre les infections nosocomiales (CLIN) est désormais une obligation légale, y compris dans les établissements privés et la loi du 1er juillet 1998 organise un système de

signalement de ces infections.

Le renforcement de ce dispositif sera poursuivi.

L'Agence française du sang laissera place au 1er janvier 2000 au nouvel Etablissement français du sang chargé de la collecte, de la production et de la distribution des produits sanguins labiles sur l'ensemble du territoire.

La création d'une Agence de sécurité sanitaire environnementale permettra de mieux expertiser et évaluer l'impact potentiel sur la santé des perturbations de l'environnement et complétera ce dispositif.

5. Améliorer la qualité des soins

La sécurité et la qualité de la grossesse et de la naissance doivent être améliorées. La mise en place d'une politique périnatale, favorisant au niveau régional le travail en réseau de l'ensemble des établissements de santé et des professionnels concernés, débutée en 1999 sera poursuivie en 2000. Au niveau individuel, chaque femme enceinte devrait pouvoir bénéficier d'un premier entretien spécialisé centré sur la prévention.

Une démarche identique a été engagée pour améliorer la prise en charge des personnes diabétiques. Un programme d'organisation des soins aux personnes diabétiques a été engagé en 1999. Il sera mis en œuvre en 2000 en se basant, en particulier, sur les recommandations de l'ANAES.

L'évaluation des pratiques professionnelles est un outil essentiel à l'amélioration de la qualité des soins. Le dispositif prévu par l'article 23 de la loi de financement de la sécurité sociale 1999 et qui ne concerne aujourd'hui que les médecins exerçant en libéral doit être concrétisé dans les tous prochains mois. Il est basé sur le volontariat. La mise en œuvre devra en être assurée par les sections des unions régionales des médecins libéraux en collaboration avec le Conseil de l'Ordre, sur la base de référentiels et de méthodes élaborés par l'ANAES.

L'organisation de la formation médicale continue n'est aujourd'hui pas satisfaisante. Aussi le Gouvernement entend-il revoir l'ensemble du dispositif. Pour ce qui est de la partie conventionnelle, des dispositions législatives ont été prises dans le cadre de la loi du 27 juillet 1999. Le décret qui précise la composition et les missions *de l'organisme gestionnaire conventionnel est en cours de finalisation. L'organisation de la formation obligatoire non conventionnelle fera l'objet* dans les tous prochains mois d'une ultime concertation avec les professionnels afin d'aboutir rapidement à une

solution opérationnelle.

Application des dispositions de santé publique de la loi de financement pour 1999

Article 20 : Dépistage des maladies aux conséquences mortelles évitables

L'article 20 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 1999 a introduit un article L. 55 dans le code de la santé publique consacré aux programmes de dépistage des maladies aux conséquences mortelles évitables qui concernent en premier lieu le dépistage de certains cancers (sein et col de l'utérus dans un premier temps, colo-rectal ensuite).

Ces programmes reposent sur le principe de la gratuité des actes techniques de dépistage accompagné d'un engagement contractuel des professionnels concernés sur le respect d'un cahier des charges concernant la qualité des examens, le suivi des personnes et la transmission des informations nécessaires à l'évaluation des programmes. L'année 1999 est consacrée à la conception du dispositif d'organisation qui est assurée dans un cadre paritaire par le Comité national de Prévention (prévu par la convention d'objectifs et de moyens Etat/CNAMTS). Par ailleurs, quatre groupes d'experts ont été constitués auprès du Directeur général de la santé, pour définir les protocoles d'assurance qualité du dépistage qui constitueront les cahiers des charges techniques des programmes.

Les textes d'application de l'article L. 55 sont les suivants :

- un arrêté fixant la liste des programmes, pris après avis de l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé et de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés ;
- un arrêté fixant la convention-type liant les professionnels aux caisses d'assurance maladie et fixant les conditions de mise en œuvre des programmes pris après avis de la CNAMTS ;
- un décret réservant les actes.

Les deux premiers textes seront publiés au dernier trimestre 1999 lorsque les cahiers des charges techniques auront été finalisés, l'organisation administrative arrêtée et le tarif de l'acte de dépistage négocié avec les professionnels. Le décret « réserve d'actes » sera pris ultérieurement lorsque les programmes seront entrés en application sur l'ensemble du territoire.

Parallèlement, le même article 20 a organisé la gratuité des actes techniques correspondants et prévu à cette fin :

- l'intégration dans le champ d'intervention de l'assurance maladie, par l'ajout d'un 8° à l'article L. 321-1 du code de la sécurité sociale, la couverture des frais liés aux actes d'investigation nécessaires au dépistage organisé de maladie aux conséquences mortelles évitables, s'inscrivant dans le cadre des programmes d'actions sus évoqués ;

- le principe d'une prise en charge à 100 % de cette catégorie d'actes :
modification en ce sens de l'article L. 322-3 du code de la sécurité sociale et publication corrélative d'un décret en Conseil de façon à rendre opposable aux caisses des régimes obligatoires l'exonération du ticket modérateur au titre du dépistage organisé.

Le décret d'application du volet « prise en charge à 100 % » a été examiné par le conseil d'administration de la CNAMTS lors de sa séance du 19 juillet dernier et fait l'objet d'un avis favorable unanime. Sa publication devrait intervenir dans le courant du dernier trimestre 1999, dès que le Conseil d'Etat (section sociale) aura fait connaître son avis. Ce texte vise pour l'essentiel à :

- modifier l'article R. 322-1 du code de la sécurité sociale et préciser que la participation de l'assuré est supprimée pour les frais relatifs aux examens de dépistage organisé, dès lors que les actes correspondants s'inscrivent dans le cadre de l'un des programmes figurant sur la liste fixée par arrêté ;

- conditionner, en application du 5ème alinéa de l'article L. 55 nouveau du code de la santé **publique, la prise en charge par l'assurance maladie d'un certain nombre d'examens et tests de dépistage figurant sur la liste** d'actes à exécution réservée à leur réalisation par des professionnels ou organismes ayant souscrit auprès des caisses à la convention type prévue à cet effet.

Article 35 : mise en œuvre du financement des centres de cure ambulatoire en alcoologie (CCAA-ex CHAA) par l'assurance maladie

L'article 35 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 1999 portait certaines mesures législatives complétant l'inscription des CHAA dans le droit commun à compter du 1er janvier 1999 et notamment nécessaires au financement de ces structures par l'assurance maladie dans l'attente des autorisations préfectorales.

Le décret n° 98-1229 du 29 décembre 1998 a défini les missions dévolues aux CCAA ainsi que leurs modalités de financement.

III.- l'assurance-maladie : la nécessité d'une nouvelle régulation
A. Un système de régulation à bout de souffle...

1. Un système conventionnel paralysé

Comme l'a indiqué le rapporteur dans ses « dix orientations » en juillet dernier, le système conventionnel avec les professions libérales fonctionne aujourd'hui à front renversé, notamment en ce qui concerne les médecins spécialistes. En l'absence de convention médicale conclue entre les spécialistes et les caisses, chaque profession ou spécialité négocie avec l'Etat et non avec les organismes de sécurité sociale alors que le conseil d'administration de la CNAMTS, dont c'était la responsabilité, rejette les accords passés au motif de leur insuffisance.

Les professions de santé doivent retrouver dans les caisses de sécurité sociale des interlocuteurs avec lesquels elles puissent réellement contractualiser dans le cadre des orientations définies par le Parlement au moment du vote de la loi de financement de la sécurité sociale. Il faut pour cela d'abord redéfinir le champ conventionnel. L'article L. 162-5 du code de la sécurité sociale qui fixe le contenu des conventions médicales doit être revu. On ne peut maintenir une situation où le législateur doit modifier cet article en fonction des accords qui ont été négociés par les partenaires conventionnels.

En application de la faculté ouverte par l'article L. 162-5 du code de la sécurité sociale, les caisses ont conclu deux conventions nationales séparées, l'une avec MG-France pour les médecins généralistes et l'autre avec l'Union collégiale des chirurgiens et spécialistes français (UCCSF) pour les médecins spécialistes. Ces conventions ont été approuvées par deux arrêtés interministériels du 28 mars 1997.

Il est de jurisprudence constante que de telles conventions sont des contrats administratifs, dont le juge administratif est pleinement compétent pour apprécier la légalité, et que l'arrêté interministériel d'approbation est lui-même un acte réglementaire qui conditionne l'entrée en vigueur de la convention et confère valeur réglementaire à ses stipulations. De ce fait, ces conventions ont été attaquées devant le Conseil d'Etat par de nombreux requérants.

Par deux arrêts du 26 juin 1998 et du 3 juillet 1998, le Conseil d'Etat a annulé les deux arrêtés approuvant respectivement la convention des médecins spécialistes et celle des médecins généralistes.

L'annulation des dispositions relatives au reversement des médecins n'est pas susceptible de créer des problèmes juridiques individuels, dans la mesure où elles n'ont pas eu le temps de s'appliquer et ont été remplacées par un système de clause de sauvegarde institué par la loi de financement de la sécurité sociale pour 1999, lui-même censuré par le Conseil constitutionnel. Par contre, l'option conventionnelle a été souscrite par des médecins et des patients dont il convient de garantir la pérennité des relations sous forme de filière de soins.

Il convient de noter que, pour assurer la continuité des relations entre les organismes de sécurité sociale et les praticiens précédemment conventionnés, un règlement conventionnel minimal (RCM) a été pris par arrêté interministériel du 10 juillet 1998, conformément à l'article L. 162-5-9 du code de la sécurité sociale. Une nouvelle convention nationale des médecins généralistes a été approuvée le 4 décembre 1998. Par ailleurs, une enquête de représentativité des syndicats de médecins spécialistes a été diligentée, aboutissant à la reconnaissance de quatre syndicats le 11 septembre 1998 qui ont engagé des négociations, toujours en cours, avec les caisses.

Toutefois, la convention nationale des médecins généralistes conclue avec le syndicat MG-France le 26 novembre 1998 est l'objet de recours contentieux, en instance de jugement devant le Conseil d'Etat. Elle pourrait être annulée pour des raisons similaires à celles ayant conduit à l'annulation de la convention du 12 mars 1997. C'est pourquoi il était également nécessaire de valider, à titre préventif, toutes les décisions individuelles prises sur le fondement de cette convention, notamment en ce qui concerne l'option conventionnelle. Le Parlement a donc validé la loi n° 99-641 du 27 juillet 1999 portant création à une couverture maladie universelle tous les actes individuels n'ayant pas le caractère de sanction pris sur le fondement des deux conventions médicales de 1997 annulées par le Conseil d'Etat.

Le dernier incident montrant la paralysie du système conventionnel est l'annulation partielle cet été par le Conseil d'Etat du règlement conventionnel minimum applicable aux médecins spécialistes et notamment les articles sur les sanctions en cas de dépassement d'honoraires des médecins en secteur II ou de nom des références médicales opposables.

L'instabilité juridique des accords conventionnels, le va-et-vient entre annulation contentieuses et validations législatives confirment la nécessité de refondre le système des relations conventionnelles.

2. Le mécanisme de reversement impraticable juridiquement

L'ordonnance du 24 avril 1996 prévoit un système de reversement d'honoraires partiellement individualisé qui vise à récompenser les médecins « vertueux » - ceux qui respectent les objectifs de maîtrise des honoraires et des prescriptions médicales – et à sanctionner les médecins moins soucieux de l'intérêt général.

Ce mécanisme de reversement a été mis en cause au plan juridique par le Conseil d'Etat et par le Conseil constitutionnel.

Le Conseil d'Etat a annulé l'arrêté approuvant la convention des médecins généralistes en raison des modalités d'individualisation, par zone géographique, du mécanisme de reversement d'honoraires dû par les médecins en cas de dépassement de l'objectif prévisionnel d'évolution des dépenses médicales, fixé chaque année par une annexe à la convention. Le Conseil d'Etat a considéré que cette étape intermédiaire d'individualisation n'était pas prévue par le code de la sécurité sociale et que les partenaires conventionnels avaient donc outrepassé leurs compétences.

Le Conseil constitutionnel a censuré un article de la loi de financement de la sécurité sociale pour 1999 qui prévoyait un mécanisme collectif de régulation. Il était prévu que, deux fois par an, les caisses d'assurance-maladie et les médecins puissent faire des propositions au Gouvernement pour qu'il prenne des mesures correctrices en cas de dérapage des dépenses par rapport à l'objectif fixé par la loi. Si ce dispositif de freinage des dépenses n'avait pas été assez efficace en fin d'année, les généralistes ou les spécialistes – exception faite des médecins installés depuis moins de sept ans – devaient être mis à contribution : la loi fixait les principes d'un prélèvement sur leurs revenus non plus calculé en fonction de leur comportement professionnel *individuel, mais proportionnel à leurs revenus*.

Si le Conseil constitutionnel a censuré ce dispositif, ce n'est pas à cause du principe de pénalités éventuelles *en cas de dérapage des dépenses, puisque l'objet même des lois de financement de la sécurité sociale est de déterminer les « conditions générales de son équilibre financier »*. Le législateur avait donc le droit de prévoir, *en cas de dépassement des dépenses par rapport aux objectifs, l'« assujettissement des médecins conventionnés à une contribution obligatoire, assise sur leurs revenus professionnels »* à condition cependant que le législateur respecte le « principe d'égalité » ou qu'il fonde, par conséquent, « son appréciation sur des critères objectifs et rationnels, en rapport avec l'objectif de modération des dépenses médicales ».

Tel n'était pas le cas a jugé le Conseil constitutionnel, puisque la loi prévoyait de « mettre à la charge de tous les médecins conventionnés, généralistes et spécialistes, une contribution assise sur leurs revenus professionnels, et ce, quel qu'ait été leur comportement individuel en matière d'honoraires et de prescription ». Des éléments d'individualisation des sanctions doivent donc être prévus pour les médecins qui ne respectent pas les objectifs de dépenses.

3. La gestion du risque par la CNAMTS : le constat alarmant de la Cour des comptes

Dans son dernier rapport sur la sécurité sociale, la Cour des comptes juge très sévèrement le système de gestion du risque de la caisse nationale d'assurance maladie, c'est-à-dire les stratégies de maîtrise des dépenses : « Si les caisses mènent des actions de contrôle, les résultats en sont limités, et surtout, il n'a pas existé jusqu'ici de véritable politique de gestion du risque au sens où la mène normalement aujourd'hui un système d'assurance (...). La branche maladie(...) a en permanence hésité entre une simple action de contrôle et le projet d'un travail collectif avec les professionnels de santé, analysant leurs pratiques et leur renvoyant des synthèses. La branche maladie est pour l'essentiel demeurée, malgré ses ambitions, un payeur ».

A ceci plusieurs explications : d'une part, la « stratégie de gestion du risque est restée pour l'essentiel éclatée entre les 129 caisses primaires »,

éclatement auquel vient s'ajouter le cloisonnement entre les URCAM et les CRAM, donc entre les soins ambulatoires et la politique régionale en matière hospitalière, ce qui complique encore plus les transferts entre les deux secteurs et *la constitution de réseaux ville-hôpital*. Ensuite, la C NAMTS n'a pas mis en place les instruments internes et les outils juridiques adaptés à cette tâche : la base de données SIAM qui retrace les données individuelles traitées lors de la liquidation est peu maniable et son fonctionnement est « obéré par des imperfections techniques persistantes ». Les moyens en personnels consacrés à la gestion du risque sont émiettés entre services administratifs et médicaux. Enfin, les dispositifs de sanction, multiples, ont prouvé « leur fragilité juridique et leur inadéquation à la gestion du risque ». Le contrôle des RMO par exemple débouche « sur des procédures de sanctions lourdes à manipuler mais peu coercitives et d'un impact incertain sur la maîtrise des dépenses ». Les caisses se montrent en outre incapables de sanctionner de manière efficiente les abus les plus flagrants. Et la Cour de citer la cas de praticiens responsables de dépenses pour l'assurance maladie allant jusqu'à 7 millions de francs par an au lieu de 2 millions de francs en moyenne. « Pour atteindre ces records, les intéressés effectuent un nombre d'actes qui nécessiterait une présence au travail comprise entre 14 et 22 heures par jour ». Les actions intentées contre ces abus se sont soldés par de simples entretiens. Pourtant, la Cour indique qu'« un contrôle systématique en 1996 par une caisse de l'activité des médecins les plus coûteux pour l'assurance maladie, suivi de **sanctions, a conduit à une chute de 23 % du montant de leurs prescriptions** et de 10 % du nombre des actes effectués ». En outre, des contrôles ponctuels menés sur les 10 % de praticiens ayant le plus fort nombre d'actes par patient ont démontré que des gisements d'économies existent bien.

Inefficacité complète du système conventionnel des sanctions

L'instabilité du cadre juridique institué par les conventions médicales depuis le début des années quatre-vingt-dix a sans aucun doute contribué aux faibles résultats obtenus par les caisses ayant eu recours au système de sanctions prévu par ces textes. Quand les conventions n'ont pas été dénoncées avant leur terme, elles ont été annulées par le Conseil d'Etat de sorte que de nombreuses procédures en cours devant les instances conventionnelles ont dû être abandonnées. Au surplus, la qualité même de la rédaction de ces conventions a affaibli la position des organismes. Une juridiction administrative a pu ainsi juger que les droits de la défense n'étaient pas suffisamment garantis dans un litige opposant une infirmière sanctionnée d'un reversement d'honoraires pour dépassement du seuil d'activité en application de la convention et un organisme de base, l'amenant à faire droit au recours de l'intéressée.

Il ne faut pas méconnaître non plus les capacités des représentants des syndicats médicaux siégeant dans les instances conventionnelles à entraver leur fonctionnement en certaines circonstances. En 1995, 3 comité médicaux primaires locaux (CMPL) sur 132 ne se réunissaient pas. Il y en avait 17 en 1998, ce qui a entraîné un engorgement du comité médical paritaire national (CMPN), organe se substituant au CMPL en cas de carence de celui-ci. La mise en place des nouvelles instances lors du renouvellement des conventions

médicales retarde en outre le traitement des dossiers, comme en 1997.

Il n'en demeure pas moins que les caisses ont utilisé insuffisamment les moyens qui s'offrent à elles. D'abord, elles n'ont pas explicité autant qu'il le faudrait les possibilités de sanction directe des praticiens en infraction administrative au regard des conventions, que leur donne l'article L. 162-5-7 du code de la sécurité sociale. Pourtant l'une d'elle a constaté que le simple fait d'utiliser cette menace a conduit plusieurs centaines de médecins et chirurgiens dentistes à cesser de demander aux malades des honoraires plus élevés que ceux prévus par les conventions. Ensuite, le faible nombre de dossiers examinés par les CMPL donne la mesure de la faiblesse des actions engagées par les organismes : 316 en 1995 et 431 en 1996, le nombre de 1997 (34) n'étant pas significatif compte tenu de la mise en place tardive des CMPL. Le nombre des sanctions prononcées est en proportion : 78 pénalités financières dont 51 avec sursis en 1996. Ces litiges ont débouché sur des sanctions financières mineures après avoir nécessité des efforts importants en raison de la lourdeur des procédures. D'autre part, il y a eu deux déconventionnements en 1995 et 15 en 1996 pour non respect de l'ordonnancier bizona, non respect de la nomenclature des actes professionnels (NGAP) ou abus de droit à dépassement (DE).

Créé par l'ordonnance du 24 avril 1996 pour permettre aux médecins-conseils de déférer, devant une formation indépendante des parties à la convention médicale, les praticiens ayant commis certaines infractions (ordonnancier bizona mal utilisé ; indemnités journalières excessives ; prescriptions de médicaments en dehors des indications donnant lieu à remboursement, prise en charge des frais de transport, les comités médicaux régionaux (CMR) ont un champ restreint et n'ont joué *qu'un rôle limité. En dix-huit mois, ils ont été saisis de 460 affaires, ont rendu 226 avis, qui ont un caractère contraignant pour les professionnels comme pour les caisses, dont 184 prévoyant des sanctions financières, au demeurant très faibles (de l'ordre de quelques milliers de francs).*

Source : rapport de la Cour des comptes sur la sécurité sociale pour 1999

En réponse à ces critiques, la CNAMTS rétorque que l'annulation par le Conseil d'Etat du règlement conventionnel qui s'applique aux médecins spécialistes et la paralysie actuelle des comités médicaux régionaux rendent aujourd'hui impossible l'aboutissement des procédures de contrôle de la pratique des médecins engagées par les organismes d'assurance maladie et son service médical. Elles mettent en évidence la nécessité de rendre plus opérationnels les dispositifs actuels de contrôle.

Le rapporteur ne peut que faire siennes les recommandations de la Cour des comptes sur la nécessité de nouvelles relations entre les caisses et les professionnels de santé dans lequel chacun s'engagerait sur des bases contractuelles et la révision du système des infractions et des sanctions.

Ainsi, pour que la CNAMTS puisse avoir une véritable gestion du risque et mener un ensemble d'actions pour maîtriser l'évolution des dépenses d'assurance maladie, il faut lui en donner les moyens ; c'est l'objet de la réforme proposée par le Gouvernement.

B. L'assurance maladie promue gestionnaire des soins de ville

1. Une délégation de responsabilité qui transforme en profondeur le système

Le projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2000 prévoit de franchir une étape sans précédent en déléguant une pleine responsabilité de régulation de la médecine de ville aux caisses et aux professionnels de santé.

Cette délégation à l'assurance maladie s'appuie sur la distinction, au sein de l'objectif des dépenses de soins de ville, d'un objectif de dépenses regroupant l'ensemble des honoraires des professionnels exerçant en ville. Le dispositif confie ainsi aux caisses et aux syndicats représentatifs la responsabilité de gérer un objectif de dépenses, dénommé objectif de dépenses déléguées, et de prendre toute mesure nécessaire au respect de l'objectif, notamment par un suivi des dépenses quadrimestriel.

Les parties conventionnelles pourront décider d'agir sur les pratiques professionnelles – information, évaluation, promotion de références de bonne pratique –, fixeront les objectifs de dépense en début d'année et les tarifs pour chaque profession et le cas échéant procéderont à la modification

de la cotation des actes, dans certaines limites. Les caisses disposeront dans ce cadre de prérogatives accrues en cas d'échec des négociations. Ces mêmes caisses devront, en contrepartie, établir périodiquement que leur action conduit au respect de l'objectif. Les annexes annuelles aux conventions et les décisions prises seront ainsi transmises de manière groupée, assorties d'un rapport d'équilibre établi par la caisse nationale de l'assurance maladie, pour approbation aux ministres, l'Etat étant doté de prérogatives de substitution en cas de carence.

Le rapport d'équilibre détaillera en outre les mesures prises par l'assurance maladie, dans son champ de compétence propre comme dans le cadre conventionnel, pour agir sur les comportements de prescription et leur effet sur les dépenses. En effet, compte tenu de l'impraticabilité d'un dispositif du reversement, il convient de renforcer le rôle des parties conventionnelles dans le domaine des prescriptions en privilégiant des dispositifs incitatifs pour les médecins. Elles auront la possibilité de conclure des contrats nationaux ou régionaux visant à promouvoir un meilleur usage des soins par des actions thématiques. Les économies réalisées grâce à ces actions pourront être partagées avec les médecins.

De plus, la convention pourra définir un contrat de bonne pratique, auquel chaque professionnel pourra adhérer individuellement. Ce contrat permettra au professionnel de prendre des engagements précis, relatifs à sa participation à des actions d'évaluation, de formation continue, à ses relations avec le service médical, etc... La participation des caisses d'assurance maladie aux cotisations sociales des professionnels pourra être majorée dans ce cadre. Les dépassements d'honoraires pourront être plafonnés, dans le cadre conventionnel, ce plafonnement pouvant être modulé si le professionnel adhère au contrat de bonne pratique.

2. Une clarification des rôles pour une véritable démocratie sociale

Les rôles sont clarifiés entre l'Etat et les partenaires sociaux. L'Etat gèrera l'ensemble de l'hospitalisation les hôpitaux publics ainsi que les cliniques privées puisque le projet de loi en son article 24 remplace le tripartisme – Etat, CNAM, fédérations – qui prévalait depuis 1991 par un bipartisme – Etat, fédérations –. La CNAMTS, quant à elle, gèrera la médecine de ville en toute autonomie. Cette autonomie est réclamée par les partenaires sociaux.

Cette clarification des rôles met fin à la dilution des responsabilités qui est un des facteurs essentiels d'inefficacité de notre système de soins. En effet, si l'assurance maladie est gérée comme les autres branches de la sécurité sociale par les partenaires sociaux, son fonctionnement repose sur une redoutable confusion des rôles, qui est propre à ce secteur. En effet, ce sont les caisses d'assurance maladie qui concluent les conventions avec les partenaires libéraux

c'est lui qui est à l'origine de certaines innovations dans la vie conventionnelle : création du secteur II, mise en place des enveloppes globales avec les cliniques, les laboratoires et les biologistes en 1991, ordonnances de 1996, etc... C'est également bien entendu à lui qu'est revenu le soin de tirer les conséquences d'une évolution non maîtrisée des dépenses. Les différents plans d'économie sont toujours des plans gouvernementaux, qu'ils consistent en des augmentations de cotisations, des remboursements ou en l'application de la carte sanitaire. Ceci reflète moins une répartition juridique des compétences que la réalité d'une répartition des rôles qui montre que la démocratie sociale est restée purement théorique en ce domaine.

L'article de la loi de financement de la sécurité sociale a donc pour objet de réactiver les relations conventionnelles. Il faut donc espérer que les interventions du Gouvernement en 1999 pour réguler l'évolution excessive de certaines dépenses (cardiologues, biologistes, radiologues et ophtalmologues) soient les dernières. Pour être réalisable, une telle réforme doit être complétée dans les prochains mois. Il faut que la CNAMTS ait les moyens d'exercer efficacement ses nouvelles prérogatives. Elle doit impérativement engager une amélioration de sa gestion afin de faire face à ses nouvelles missions. De plus, le rapporteur souhaite que la loi de modernisation du système de santé annoncée par le Gouvernement pour le printemps 2000 parachève la réforme engagée par une révision plus grande du système conventionnel et la refonte du régime des sanctions.

Application des dispositions concernant
l'assurance maladie de la loi de financement pour
1999

Article 21 : Création du SNIRAM et du Conseil pour la
transparence des statistiques de l'assurance maladie

Le SNIRAM est en cours de constitution par l'assurance maladie. Il sera expérimenté sur un champ incomplet à la fin de l'année 2000, puis étendu progressivement. Le protocole prévu au 3ème alinéa du 2° de l'article L. 161-28-1 du code de la sécurité sociale a été élaboré par les caisses nationales. Il va être discuté avec l'Etat à l'automne en vue de son approbation par **arrêté pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés**.

L'article 21 prévoit également qu'un décret fixe les modalités d'application relatives au Conseil pour la transparence des statistiques de l'assurance maladie. Le décret a été publié le 9 octobre 1999.

Article 22 : Elargissement des compétences des conventions médicales

Cet article a introduit les bases législatives habilitant la convention médicale à organiser des conditions particulières d'exercice. Il n'impliquait l'adoption d'aucun texte réglementaire d'application.

Article 23 : Mission d'évaluation des unions de médecins

Cet article a précisé les missions des unions de médecins exerçant à titre libéral en matière d'évaluation des pratiques professionnelles et leur confie un rôle en matière d'analyse de l'évolution des dépenses médicales.

Pour l'exercice de leur mission d'évaluation, les unions ont recours à des médecins habilités par l'Agence nationale d'**accréditation et d'évaluation en santé**.

Ces dispositions, en permettant d'agir de façon structurelle sur la qualité des actes et des pratiques médicales, participent au mécanisme de régulation du système de santé.

Le projet de décret est actuellement soumis aux consultations obligatoires.

Article 24 : Modalités d'attributi on de l'allocatio n de remplace ment versée au titre du mécanism
--

définir les conditions dans lesquelles l'accès au dispositif et le montant de l'allocation de remplacement (ADR) versée pourraient être modulées, dans un souci de meilleure adaptation de cet outil de la démographie médicale aux besoins sanitaires.

L'article 24 prévoit qu'à défaut de convention conclue dans un délai de six mois à compter de la publication de la loi de financement de la sécurité sociale pour 1000 (JO du 27 décembre 1998), les dispositions nécessaires à l'application de l'article 4 modifié de

la loi n°
88-16 du 5
janvier
1988 à
compter du
1er juillet
1999, sont
fixées par
décret.

Les
partenaires
conventionn
els ont
entamé les
travaux
préparatoi
res mais
n'ont pas à
ce jour
conclu la
convention
prévue par
l'article
24. Le
Gouverne
ment suit
attentive
ment les
réflexions
du groupe
de travail
du comité
de gestion
du
FORMM
EL qui a
constaté
lors de sa
réunion
du 24 juin
1999 la
nécessité
d'un
approfon
dissement
de la
réflexion
engagée.

Article 25 :

Fonds
d'aide à la
qualité des
soins de
ville

Un projet
de décret
en Conseil
d'Etat a été
saisi et
soumis aux
administrat
ions
concernées
ainsi qu'à
la
CNAMTS
qui a rendu
son avis le
17 août
1999. Le
Conseil
d'Etat a été
saisi de ce
texte.

Article 28 :

Devis et
facture du
dentiste

U
n projet
d'arrêté
interminist
ériel est en
cours
d'élaborati
on et
devrait être
publié
avant la fin
de l'année.

Il précise le contenu du devis et de la facture en tenant compte des dispositions réglementaires déjà existantes relatives à l'information des consommateurs.

iv.- une réforme SANS PRÉCÉDENT du médicament

Les pouvoirs publics ont pour mission de mettre à la disposition de la population les médicaments dont elle a besoin en lui garantissant une sécurité d'utilisation et la

faculté
économiqu
e de
pouvoir en
disposer en
tant que de
besoin. Ces
deux
obligations
ne sont pas
complètem
ent
remplies
aujourd'hui
. D'une
part,
l'évaluatio
n du
service
médical est
faible car
l'inscriptio
n par la
commissio
n de la
transparenc
e des
médicamen
ts sur la
liste des
médicamen
ts est très
peu
sélective en
raison de
l'absence
d'études
médico-éco
nomiques
(données
épidémiolo
giques...).

D'autre
part, le
taux de

remboursement (72,4 %) met la France dans une place tout à fait moyenne en Europe.

L'

autre caractéristique française est la forte consommation en médicaments et la surconsommation de certains médicaments (antidépresseurs, anxiolytiques, antibiotiques, veinotoniques) qui n'est pas toujours justifiée sur le plan médical. Concernant certains d'entre eux, cette surconsommation va jusqu'à créer des

problèmes
de santé
publique.
La France
est le pays
d'Europe
dans lequel
la
consomma-
tion
pharmaceut
ique par
habitant est
la plus
élevée. Elle
excède de
plus de 20
% celle de
l'Alleman
e et de plus
de 60 %
celle du
Royaume-
Uni.

Les
dépenses
de
médicamen
t ont connu
une
progression
importante
en 1998, de
8 %, et
devraient
augmenter
de 5 à 6 %
en 1999.
Une partie
de
l'augmenta
tion est due
à la hausse
tendanciell

e du taux
moyen de
rembourse
ment
provoquée
par la
croissance
plus rapide
des
médicamen
ts les
mieux
remboursés
. La forte
évolution
apparaît
liée au
développe
ment des
prescriptio
ns de
professionn
els de santé
salariés,
majoritaire
ment
hospitaliers

Cette
progression
est *encore*
importante
mais est plus
modérée que
dans d'autres
pays. Les
dernières
statistiques
de l'IMS mon
trent que sur
les douze
derniers mois,
les dépenses
de médicam
ents ont
augmenté de
12 % sur le

marché
nord-américain, de 10 %
en Allemagne
et de 8 % au
Royaume-Uni
Contre 5 %
en France.

Croissance de
la dépense
remboursée
de
médicaments
du régime
général
risque
maladie
(
Evolution %)

1997/1998 Médicaments remboursés à 35 % 0,9 + 2,25
Médicaments remboursés à 65 % + 3,9 + 6,15 Médicaments remboursés à 100 % +
8,5 + 11,15 Total des remboursements de médicaments + 5,5 + 8,11 Source :
CNAMTS

Part des médicaments dans l'ONDAM

en millions de francs

dépenses de médicaments remboursées par la CNAMTS/ONDAM

(régime général) Part des dépenses de médicaments dans
l'ONDAM 1996 60 380 473 724 12,7 % 1997 63 664 482 725 13,2 % 1998 68
803 503 268 13,7 % Source : CNAMTS

Le Gouvernement a entrepris depuis un an une réforme d'ampleur du
médicament afin d'optimiser la prescription et le remboursement qui
s'articule autour de trois axes : le développement des génériques, la
réévaluation des médicaments et une politique conventionnelle active.

A. Le développement des médicaments génériques

*Le développement des médicaments génériques, qui représentent moins de 2
% du marché du médicament, est un axe prioritaire de la politique du
médicament car à service médical rendu égal, il est possible de réaliser des
économies importantes permettant de contribuer à financer les*

médicaments innovants.

1. Le droit de substitution

a) L'article 29 de la loi de financement pour 1999

La loi de financement de la sécurité sociale pour 1999 a instauré dans son article 29 un droit de substitution pour les pharmaciens, qui ont désormais la possibilité de remplacer un médicament prescrit par un générique inscrit au Répertoire de l'Agence du médicament et à l'intérieur du même groupe générique. Ils ne se trouvent donc plus, dans ce cas particulier, *en infraction avec le code de la propriété intellectuelle, modifié en conséquence.*

Le droit de substitution a été élargi par rapport au projet initial qui ne prévoyait qu'une substitution entre médicaments génériques. L'article 29 de la loi donne en effet la possibilité aux pharmaciens de « délivrer par substitution à la spécialité prescrite une spécialité du même groupe générique ».

La loi confère une responsabilité économique au pharmacien, à qui revient le choix de la marque ou du laboratoire pour un groupe générique donné.

En revanche, le choix de la molécule relève toujours du médecin. Si rien ne justifie a priori qu'un médecin refuse la substitution, la loi précise cependant que la substitution n'est possible que si « le prescripteur n'a pas exclu cette possibilité, pour des raisons particulières tenant au patient, par une mention expresse portée sur la prescription ». Parallèlement, le pharmacien doit inscrire le nom du générique qu'il substitue à la spécialité prescrite, cela afin d'informer le patient sur les produits qui auront été substitués. Pour inciter les pharmaciens à exercer leur droit de substitution le plafond des remises, ristournes et avantages consentis par l'ensemble des fournisseurs des officines sur les ventes directes de génériques est porté de 2,5 % à 10,7 % du prix fabricant hors texte.

Mais si l'objectif des pouvoirs publics est bien de permettre le développement significatif du marché des génériques, cela ne doit pas se traduire « par une dépense supplémentaire pour l'assurance maladie supérieure à un montant ou à un pourcentage » déterminé par arrêté. En cas d'observation de cette condition, le pharmacien est susceptible de devoir effectuer un versement, assimilé à une cotisation de sécurité sociale, correspondant à cette dépense supplémentaire.

b) Le décret d'application

Le décret n° 99-486 pour la substitution du 12 juin 1999 définit les quatre conditions nécessaires pour mettre en application le droit de substitution :

- l'absence de mention expresse « non substituable » de la main du prescripteur ;

- la délivrance par substitution à la spécialité prescrite d'une spécialité du même groupe générique d'après le Répertoire de l'Afssaps (arrêté du 17 mai 1999) ;

- *l'inscription du nom de la spécialité substituée ;*

- une différence de prix n'excédant pas 50 centimes entre la spécialité délivrée et celle prescrite sous peine d'un versement forfaitaire de 100 francs à l'assurance-maladie.

Depuis le 1er septembre 1999, suite à l'arrêté du 28 juillet 1999 modifiant l'arrêté du 28 avril 1999 relatif aux marges des médicaments remboursables, les pharmaciens se voient appliquer un nouveau mode de rémunération. Celle-ci est fixée à 26,1 % de marge en dessous de 150 francs (prix fabricant hors taxes) et 10% au-dessus assortie d'un forfait à la boîte de 3,5 francs. De l'ampleur de l'engagement des officinaux dans le développement des génériques dépend la maintien du forfait de 3,5 F par boîte.

Les pharmaciens se sont engagés dans le protocole d'accord avec l'Etat du 24 septembre 1998 à exercer le droit de substitution de telle sorte que le tiers (35 %) de l'économie potentielle liée à cet exercice soit obtenue au bout d'une année. Cela représenterait une économie pour l'assurance-maladie de 600 millions à 1 milliard de francs.

2. Les autres outils de promotion du générique

Ils ont été mis en place au cours de l'année 1999 :

- les incitations financières (abattement de 30 % sur la taxe promotionnelle, exonération de la taxe sur la vente directe, possibilité de remises plus élevées aux officines) ;

- la facilitation des procédures d'inscription pour les génériques (publication dans les semaines qui viennent d'un décret en Conseil d'Etat) ;

- le programme d'inspection et de contrôle de l'AFSSAPS pour

garantir leur sécurité, et qui sera achevé fin 1999 ;

- l'amélioration de l'information des professionnels de santé avec la réactualisation, le 12 juin 1999 du répertoire de l'AFSSAPS.

b. la réévaluation des médicaments : la pierre angulaire de la réforme

La ministre de l'emploi et de la solidarité a demandé en avril 1999 à la Commission de la transparence d'entreprendre la réévaluation de l'ensemble des spécialités pharmaceutiques.

A ce jour, 1 100 spécialités correspondant à un chiffre d'affaires de 28,5 milliards ont été évaluées par la Commission de transparence. A l'issue d'une phase contradictoire où les industriels concernés pourront faire connaître leur position, la commission restatuera et les résultats définitifs seront connus au plus tard fin octobre. Parallèlement, une deuxième vague représentant environ 22 milliards de francs et concernant les médicaments du système respiratoire, de l'appareil *digestif et les antibiotiques a débuté en août. Pour ce réexamen de l'ensemble des classes thérapeutiques et des médicaments remboursables par l'assurance maladie en ville, la Commission de la transparence doit, selon la lettre de mission de la ministre adressée au président de la Commission, « apprécier par indication de service médical rendu par un médicament ou par une classe médicamenteuse au regard de leur efficacité et de leurs effets indésirables, de leur place dans la stratégie thérapeutique au regard notamment des autres pré-rapports disponibles, de la gravité de l'affectation à laquelle ils sont destinés ainsi que du caractère préventif, ou symptomatique du traitement médicamenteux et de son intérêt pour la santé publique »*. La commission reclasse les médicaments en trois catégories selon leur niveau de service médical rendu (SMR) : majeur ou important, modéré, faible.

Il revient au Gouvernement de tirer les conséquences de ce grand toilettage de la pharmacopée française et de procéder aux modifications des taux de remboursement. Un projet de décret qui a été communiqué au rapporteur fixe des règles claires et précises.

Pour ce qui est de l'admission au remboursement, celle-ci serait principalement fondée sur le service médical rendu et sont prévues des conditions de non-inscription (exclusion des médicaments dont la publicité auprès des professionnels n'est pas conforme à l'AMM, etc...).

Pour les taux de remboursement, ce n'est plus seulement le critère de la gravité de la maladie qui sera pris en compte mais aussi le service médical rendu. Par le passé, la baisse de taux de remboursement de certains médicaments de 65 % à 35 % avaient échoué sur ce point. Le nouveau

décret en Conseil d'Etat permettrait de le pallier. Ainsi, est prévu que les médicaments dont le niveau de SMR n'est ni majeur, ni même important mais qui justifient une prise en charge soient remboursés à 35 %.

Par ailleurs, le projet de décret prévoit une durée d'inscription limitée à cinq ans et met en place une simplification de la procédure d'inscription des génériques. Pour le renouvellement de l'inscription, le SMR devra rester suffisant compte tenu des médicaments nouvellement apparus sur le marché et le décret introduit le principe d'une réinscription par gamme (même principe actif, à des dosages, des formes et des présentations différentes) pour un même laboratoire.

Si la Commission de la transparence propose de ne pas rembourser un médicament (ou au contraire de l'inscrire), le décret permet de réévaluer l'ensemble des médicaments d'une même classe en vue d'harmoniser les conditions de prise en charge.

Parallèlement, le Comité économique procède à une homogénéisation des prix entre médicaments appartenant à une même classe et apportant un service médical rendu équivalent. Les premières baisses de prix de 110 médicaments ont été publiées au Journal officiel le 19 septembre. Le comité a travaillé sur quatre classes : veinotoniques, vasodilatateurs périphériques, magnésium et calcium, en indiquant les prix cibles qu'il entendait atteindre à terme. Il a proposé aux laboratoires de négocier les modalités d'une première étape d'harmonisation des prix. La négociation a permis d'aboutir à un accord avec la quasi-totalité des laboratoires concernés. Le rendement attendu de la mesure est de près de 175 millions de francs en année pleine. 19 spécialités pharmaceutiques subissent des réductions de prix de 18 %, plus de 32 ont des baisses de prix comprises entre 5 % et 10 % et 54 de 2 à 5 %. Le Comité économique du médicament a entamé l'extension de cette approche à des thérapeutiques où les écarts de prix sont les plus importants.

C. UNE POLITIQUE CONVENTIONNELLE ACTIVE

Après celle des pharmaciens d'officine (protocoles d'accord du 24 septembre 1998 et du 28 avril 1999), la participation de l'industrie pharmaceutique au mécanisme de régulation est maintenant acquise.

L'accord sectoriel signé le 9 juillet 1999 entre le Comité économique du médicament et le Syndicat national de l'industrie pharmaceutique fixe le cadre global des relations entre l'Etat et les industriels pour la période 1999-2002.

Accord sectoriel entre le SNIP et le Comité économique du médicament du 19 juillet 1999

L'échange d'information (art. 1)

Comme dans les accords précédents, les industriels s'engagent à communiquer au Comité économique leurs informations statistiques sur les ventes et les prescriptions. Nouveauté : cette communication se fera sur support informatique.

De même, les laboratoires sont invités à favoriser l'accès du Comité économique aux informations qu'ils détiennent sur les prix, les modalités de remboursement, et le volume des *ventes réalisé au niveau européen*. En contrepartie, l'Etat s'engage de son côté à faciliter la collaboration de l'industrie aux travaux qu'il promeut pour améliorer la connaissance des dépenses de santé présentées au remboursement et à lui ouvrir l'accès aux résultats qui en découlent.

Le suivi des dépenses remboursées (art.2)

L'accord sectoriel prévoit la mise en place d'un groupe paritaire de concertation régulière sur le suivi des dépenses de médicaments. Ce suivi inclut l'analyse des variations de périmètre des chiffres d'affaires des spécialités remboursables et remboursées. Une manière de mettre fin aux polémiques survenues ces derniers mois lors des publications des dépenses remboursées de la CNAMTS.

La réévaluation des médicaments (art. 3)

« Les principes et les orientations des révisions de prix ou des ristournes ou des conditions de prise en charge » proposés par le Comité économique s'appuieront sur les travaux de *réévaluation des médicaments entrepris par la Commission de transparence*. « La mise en œuvre de ces orientations, stipule l'article 3, sera intégrée dans les conventions conclues avec les entreprises ». Autant dire que le lien entre la réévaluation des classes thérapeutiques et le prix est clair.

Le développement des génériques (art. 4)

Un groupe de travail paritaire permanent est chargé de suivre le développement du marché des génériques et de fournir, chaque semestre, un compte rendu de son activité (le premier est attendu pour le 30 novembre 1999). Ce groupe de travail doit également réfléchir à la simplification des procédures préalables à la mise sur le marché de ces médicaments, notamment en matière de transparence et de prix.

Le bon usage du médicament (art. 6)

Cet article rappelle que la promotion des laboratoires doit, notamment, s'appuyer sur les avis de la Commission de la transparence, les indications retenues dans les fiches de transparence et les références médicales opposables. Dans le même esprit, l'industrie s'engage à élaborer une charte de qualité de la visite médicale ainsi que des outils d'aide à la prescription, en particulier des logiciels, présentant « de bonnes garanties de neutralité, d'objectivité et de sécurité ». Pour aller dans ce sens, « un processus de certification appuyé sur un référentiel validé », devrait être mis en place. En attendant, un premier niveau de référentiels sera disponible avant la fin de l'année 1999.

L'accélération des procédures de mise sur le marché (art. 7)

Le laboratoire dont le dossier d'enregistrement a reçu un avis favorable du Comité des spécialités pharmaceutiques de l'Agence européenne du médicament pourra désormais déposer immédiatement un projet de demande de remboursement et de *fixation de prix*. Une manière d'accélérer l'instruction des dossiers, sans « préjudice de la décision ultérieure de la Commission de l'Union européenne ». Le point de départ du délai de 180 jours reste fixé au dépôt officiel de la demande, c'est-à-dire une fois la notification d'AMM faite.

Les objectifs de dépenses (art. 10)

C'est sans doute l'un des articles les plus importants de l'accord sectoriel puisqu'il prévoit la création d'enveloppes par catégories de *médicaments remboursables*. Le Comité économique du médicament est chargé de fixer « des objectifs annuels d'évolution en chiffre d'affaires (toutes entreprises confondues) exprimés en différentiel de taux par rapport au taux d'évolution de l'ONDAM relatif aux dépenses de médecine de ville ».

La réduction des dépenses promotionnelles (art. 11)

Le Comité économique du médicament informe le SNIP qu'il s'est fixé, comme objectif global à atteindre, un taux moyen de dépenses de promotion de 12 % du chiffre d'affaires réalisé par la profession sur le marché français en l'an 2000, de 11 % en l'an 2001 et de 10 % en l'an 2002. Ces objectifs devraient être adaptés à chaque entreprise par le biais du jeu conventionnel.

L'évolution du chiffre d'affaires (art. 12)

Cet article reprend le principe d'engagement annuel des entreprises sur l'évolution de leur chiffre d'affaires. Les industriels doivent également s'engager sur un taux, inférieur au taux d'engagement prévu, au-delà duquel le chiffre d'affaire réalisé « fait l'objet de remises quantitatives en fin d'année » (cf. art. 14).

Les remises de fin d'année (art. 14)

Seuls un conventionnement et un système de remises exonèrent de la clause de sauvegarde prévue par la loi de financement de la Sécurité sociale. Les remises sont exigibles si l'entreprise a dépassé son chiffre d'affaires (mais elles ne peuvent excéder la moitié du dépassement constaté) ou si l'évolution des ventes dans telle ou telle classe a dépassée les seuils fixés par le comité économique. Deux types de remises sont distinguées : les remises pour dépassement individuel et les remises pour dépassement collectif. Les

premières concernent chaque entreprise dont le chiffre d'affaires dépasse le taux d'évolution annuel fixé par sa convention, le montant de la remise ne pouvant excéder 50 % du dépassement. Les deuxièmes concernent, elles, l'ensemble des entreprises, si l'évolution des ventes dans les différentes classes thérapeutiques, dépasse les objectifs fixée par le Comité économique. Les conventions pourront adapter ce principe des remises à la situation particulière des entreprises, notamment celles qui favorisent les produits innovants (ASMR I ou II), développent les génériques ou s'engagent à réduire leurs promotions ou leurs ventes dans une catégorie spécifique de médicaments. Ces remises pourront être converties en déremboursement lorsque l'ensemble des entreprises distribuant des produits partageant les mêmes indications en proposeront le *déremboursement et que le Comité économique l'acceptera. Elles pourront être également converties en baisse de prix, soit du fait de l'Etat à la suite d'une mesure de baisse collective des prix de certaines spécialités, soit du fait de l'entreprise qui propose elle-même de baisser ses prix.*

« Les parties s'accordent sur leur volonté commune de tirer au plus vite les conséquences des travaux de réévaluation des médicaments » : c'est sur cette base que seront élaborés les différentes conventions que les laboratoires pourront passer avec le Comité économique pour une période de quatre ans.

Outre qu'elles tiennent compte des grandes orientations de l'accord (développement des génériques et de l'automédication, bon usage du médicament), les conventions consignent les engagements du laboratoire pour respecter l'ONDAM. En concluant des conventions, les laboratoires s'exonèrent de la clause de sauvegarde prévue dans la loi. Ils ne sont pas pour autant à l'abri de remises. Par ailleurs, le Comité économique du médicament publie pour les quatre années à venir des taux d'évolution de dépenses par classes thérapeutiques au-delà desquels un système de ristournes est déclenché. Par exemple, certaines vitamines, le magnésium, les antiacides, les tranquillisants, se voient attribuer des taux négatifs pour les prochaines années : - 3 % pour 1999. Les vasoprotecteurs devront respecter cette année une évolution négative de - 10 %. Compte tenu des orientations de santé publique et de la forte croissance des dépenses d'antidépresseurs (+ 11,55 % de rythme annuel entre 94 et 98), le Comité économique du médicament a décidé de leur fixer un taux décroissant : - 1 % pour cette année, - 2,6 % pour 2000, - 5,1 % pour les deux années suivantes.

En revanche, un fort taux d'évolution (+ 12 % pour 1999) est attribué aux insulines d'origine humaine compte tenu de la gravité et de la prévalence du diabète. Mais, précise l'annexe à l'accord sectoriel, ces taux « ne constituent pas des plafonds de vente des médicaments concernés et donc de leur consommation, mais des seuils au-delà

desquels la collectivité publique estime devoir payer proportionnellement moins cher ces produits, par l'obtention de remises des laboratoires ».

Le rapporteur ne peut que constater le caractère structurel de cette réforme du médicament. Il est évident qu'elle permet de réguler efficacement ce secteur tout en garantissant une meilleure qualité des produits.

Le médicament étant réformé de manière efficace et durable, le rapporteur souhaite qu'une réflexion s'ouvre sur la distribution de celui-ci. La Cour des comptes, dans son dernier rapport, a indiqué que les coûts se rapportant à la fonction de distribution en excluant les dépenses de promotion et de publicité (fabricants, dépositaires, grossistes-répartiteurs, pharmaciens) peuvent être évalués à 37 milliards de francs, soit 33 % des ventes.

Le coût pour l'assurance maladie est donc loin d'être négligeable. Une réflexion doit être menée afin de favoriser une mise à disposition des médicaments à un coût moindre pour la collectivité, dans des conditions de service aussi satisfaisantes.

Application des dispositions concernant le médicament de la loi de financement pour 1999

Article 29 : Instauration d'un droit de substitution pour les pharmaciens.

Un droit de substitution est accordé aux pharmaciens d'officine pour les spécialités appartenant au même groupe générique (article L. 512-3 du code de la santé publique).

Cette mesure ne peut être source d'économies importantes pour l'assurance maladie que si la substitution se fait avec des médicaments moins coûteux.

L'article L. 162-16 du code de la sécurité sociale précise donc que la substitution n'est possible que si elle n'entraîne pas une dépense supplémentaire pour l'assurance maladie, sauf si cette dépense supplémentaire est très limitée. En cas de non application de cette condition, une sanction financière est prévue à l'encontre du pharmacien.

Les deux textes d'application de l'article 29 ont été publiés au Journal Officiel :

- décret n° 99-486 du 11 juin 1999 relatif aux spécialités génériques et au droit de substitution du pharmacien

- arrêté du 11 juin 1999 relatif à la neutralité financière de l'exercice du droit de *substitution au sein d'un groupe générique*.

Pour inciter les pharmaciens à exercer effectivement leur droit de substitution, une réforme de la marge de distribution a été mise en œuvre par l'arrêté du 28 avril 1999 modifié relatif aux marges de distribution des médicaments remboursables.

Article 30 :
Modification des articles L. 162-16-6, L. 162-17-3 et L. 162-17-4 du code de la sécurité sociale, introduits par l'ordonnance du 28 mai 1996.

L'article R 162-16-1 définit les critères de fixation des prix des médicaments. Le Comité économique

assurer le respect de l'objectif national des dépenses d'assurance maladie (ONDAM). Le comité applique ces orientations à la fixation des prix des médicaments remboursables. Il assure un suivi des dépenses de médicaments en vue de constater si leur évolution est compatible avec le respect de l'ONDAM. L'article L. 162-17-4 définit le contenu des conventions que le Comité peut conclure avec les entreprises pharmaceutiques, les cas dans lesquels un avenant à ces conventions doit être mis en œuvre, et les cas de résiliation de ces conventions.

Les modalités d'application des articles L. 162-16-1 et L. 162-17-4 figurent dans le décret n° 99-554 du 2 juillet 1999 relatif à l'inscription des médicaments sur les **listes prévues aux articles L. 162-17 du code de la sécurité sociale** et L. 618 du code de la santé publique et à la fixation de leurs prix. Ce décret définit notamment les procédures et délais de fixation des prix, ainsi que les conditions de

révision et de
résiliation des
conventions.

Article 31 :
Contribution des
entreprises
pharmaceutiques.

Les entreprises
n'ayant pas passé de
convention avec le
comité économique
du médicament sous
certaines conditions
sont assujetties à une
contribution lorsque
le taux de
progression de leur
chiffre d'affaires
hors taxe réalisé en
France en
médicaments
remboursables
excède celui de
l'objectif national de
dépenses d'assurance
maladie.

Les
conditions
d'exonération des
entreprises
conventionnées ont
été définies, en
fonction des
orientations
ministérielles
données au comité
économique du
médicament prévu
par l'article L.
162-17-3, dans
l'accord sectoriel du
19 juillet 1999 signé
entre le comité
économique du
médicament et le
syndicat national de
l'industrie
pharmaceutique.

Le comité

économique du médicament doit arrêter avant le 31 janvier 2000 la liste des entreprises ayant conclu une convention avant le 31 décembre 1999, et par conséquent non redevables de la contribution.

Le calcul du montant de la contribution éventuellement due par les entreprises redevables, et sa répartition entre ces entreprises selon les modalités prévues par la loi, ne pourra être effectué qu'après cette date.

V.- L'hôpital : l'adaptation de l'offre aux besoins de la population.

L'objectif premier de la politique hospitalière est d'adapter l'offre des soins aux besoins sanitaires de la population et d'améliorer globalement l'efficacité du

systeme
hospitalier public
et privé auquel la
collectivité
consacre chaque
année plus de 290
milliards de
francs.

A. la
promotion de la
qualité et de la
sécurité des soins

1. La mise en
œuvre de
l'accréditation

La promotion et
la qualité des
soins et la
réduction des
risques passent en
premier lieu par
l'accréditation de
tous les
établissements de
santé. A ce jour,
40 établissements
se sont portés
volontaires et
entrent dans
l'accréditation
mise en œuvre
par l'ANAES ; ils
seront environ
200 d'ici la fin de
cette année. Tous
les établissements
de santé, publics
et privés, devront
s'être engagés
avant 2001 dans
la démarche
d'accréditation,
c'est-à-dire se

lancer dans
l'évaluation et
l'amélioration de
la qualité en
matière de
qualité,
d'organisation
interne,
d'hygiène
hospitalière, de
satisfaction des
patients et
d'accueil
administratif dans
un premier temps
et à terme en
matière de
bonnes pratiques
cliniques, de
références
médicales et
professionnelles.

Après plusieurs
mois de tests,
l'Agence
nationale
d'accréditation et
d'évaluation en
santé (ANAES) a
mis en place la
procédure à
suivre *par les*
hôpitaux et par
les cliniques.

C'est à l'ini
tiative des
établissements
que la démarche
est engagée. La
première phase
est une
autoévaluation
qui se conduit *sur*

la base d'un manuel. Cet ouvrage, revu et corrigé par l'ANAES, donne une liste de « référentiels », qui se répartissent en « références » elles-mêmes subdivisées en « critères ». Une fois les structures autoévaluées, des visiteurs experts de l'ANAES valident ce document, donnent un « niveau d'appréciation », formulent des recommandations d'amélioration de la qualité et fixent le délai dans lequel les établissements devront s'engager dans une nouvelle procédure.

Hôpital : les expériences d'accréditation se sont déroulées de manière positive.

Des directeurs d'hôpital et des médecins jugent que la phase d'expérimentation de la procédure d'accréditation des hôpitaux et des cliniques s'est déroulée d'une manière globalement « positive » .

Réunis au sein de l'Observatoire français de l'accréditation hospitalière (OFAH) des médecins issus de la CMH (Coordination médicale hospitalière) et des directeurs d'hôpital représentés par le SNCH (Syndicat

national des cadres hospitaliers) font un bilan « positif » des premières expériences d'évaluation de la qualité menées à l'automne 1998 dans quarante hôpitaux et cliniques privées par l'ANAES (Agence nationale d'accréditation et d'évaluation de santé).

L'OFAH a mené une enquête auprès de l'ensemble des établissements qui se sont portés volontaires *pour tester la procédure d'accréditation* mise au point par l'ANAES. Vingt-trois questionnaires ont été retournés à l'OFAH à partir desquels ont pu être analysés le déroulement des opérations et leur impact sur l'organisation du travail dans les hôpitaux. Le manuel d'*accréditation* a été jugé « plutôt facilement compréhensible » par ses premiers utilisateurs. Ce sont les médecins, devant les *infirmières et les directions*, qui en ont plus aisément la lecture. Les aides-soignantes, les personnels hôteliers ou de cuisine l'ont, en *revanche, trouvé d'un abord « difficile »*. Parmi les grands thèmes explorés par le manuel, il s'est avéré que certains apparaissent aux hospitaliers plus « incitatifs » que d'autres à la mise en œuvre d'une démarche d'amélioration de la qualité. Il s'agit, entre autres, des domaines

des « droits et information du patient », de l'« organisation des soins et coordination des prestations médico-techniques », de la « gestion de la qualité et prévention des risques » et du « dossier du patient ».

En s'intéressant au détail de la phase d'autoévaluation des établissements, l'observatoire remarque que 82% des établissements la confient à un comité de pilotage. Des équipes d'autoévaluation sont également mises sur pied. Autoévaluer un établissement a représenté, pour chacune de ces instances, des charges de travail minimales respectives de trois fois deux heures et trois fois trois heures. A la vue de leurs conclusions, hôpitaux et cliniques ont pu identifier des dysfonctionnements dans 85 % des cas et prévoir des listes d'*actions d'amélioration de la qualité dans 72 % des cas.*

La visite proprement dite des experts de l'ANAES dans les établissements a duré en moyenne entre trois et quatre jours. Elle s'est faite trois fois sur quatre dans les temps fixés par le calendrier. L'observatoire relève par ailleurs « une très grande variabilité dans le nombre de secteurs d'activité ou de circuits (de 3 secteurs seulement à la totalité des secteurs) ayant fait l'objet d'un intérêt particulier de la part des visiteurs ». Dans 91% des établissements, les visiteurs ont demandé à rencontrer des patients, ce qu'ils ont fait par le biais d'entrevues improvisées.

Plus de huit établissements visités sur dix ont pu, grâce à la visite, engager immédiatement des plans d'*actions correctives*. *Hôpitaux et cliniques adressent cependant quelques reproches mineurs aux synthèses de visite qui leur ont été soumises. Ils déplorent en particulier que des priorités ne soient pas énoncées entre les domaines à améliorer et trouvent que les recommandations des experts « sont parfois liées à l'origine professionnelle des visiteurs et à leur technicité (sur tel ou tel dossier), ce qui peut parfois nuire à une appréciation plus globale » de la qualité.*

Source : Le Quotidien du Médecin du 8 mars 1999

2. Plusieurs initiatives en matière de qualité et de sécurité

De même, l'élaboration de normes techniques et sanitaires de fonctionnement pour certaines activités médicales (cancérologie, périnatalité, urgences, obstétrique, néonatalogie) ou équipements médicaux spécifiques (stérilisation) et l'utilisation de recommandations de bonnes pratiques professionnelles (greffes, sang, médicaments) contribuent à garantir en tous lieux les soins de qualité et la sécurité.

A titre d'exemple, le renforcement de la lutte contre les infections nosocomiales s'est traduit par la mise en place d'un plan triennal doté de 180 millions de francs ; la publication prochaine du décret d'application de la loi de sécurité sanitaire va conforter le dispositif en élargissant à l'ensemble des établissements de santé les comités de lutte contre les infections nosocomiales et en prévoyant le développement des équipes d'hygiène hospitalière.

Concernant les soins palliatifs, les objectifs fixés par le Gouvernement à l'issue du vote de la loi de juin 1999 trouveront leur traduction dans toutes les régions dès l'an 2000. D'ores et déjà, de nombreuses régions ont fait une priorité à l'occasion de la révision des schémas régionaux d'organisation sanitaire (SROS) de deuxième génération en 1999.

Des actions sont engagées en matière d'information et de transparence du fonctionnement du système hospitalier. Les commissions de conciliation se généralisent dans les établissements de santé. L'implication chaque jour plus importante des usagers, par l'intermédiaire de leurs associations, est encouragée. Les exemples sont nombreux. 6 régions ont initié la présence des comités d'usagers dans la préparation des SROS de deuxième génération. La réglementation prévoira bientôt la participation active des usagers à l'élaboration des programmes de lutte contre les infections nosocomiales dans les établissements de santé.

B. la recomposition HOSPITALIÈRE : 1999, une année charnière

L'année 1999 a été l'année de l'élaboration des schémas régionaux d'organisation sanitaire, dite de deuxième génération qui brosse pour les cinq années à venir les évolutions du paysage hospitalier dans les régions.

1. Bilan d'application des premiers SROS : 1994 – 1998

Pour ces premiers schémas, la priorité avait été donnée à l'offre hospitalière de court séjour dont la recomposition avait été alors jugée prioritaire. Toutefois, plusieurs régions sont allées au delà de ces thèmes pour aborder les soins de suite et de réadaptation ou les soins de longue durée et pour traiter de certaines spécialités comme la cancérologie ou la cardiologie.

Ces premiers schémas ont permis d'ouvrir dans les régions une réflexion sur l'adaptation de l'offre hospitalière avec une forte participation des professionnels. Les grands principes d'organisation sanitaire, l'accessibilité, l'équité, la globalité de la prise en charge, l'adaptation aux besoins, c'est à dire la pertinence, la continuité des soins et l'efficience ont été traduits en objectifs et actions opérationnels. L'enclenchement d'une démarche globale, traduite dans un document unique et public, a corrigé l'impression largement répandue d'une planification « au coup par coup », vue sous le seul angle de la délivrance des autorisations.

Les bilans de la réalisation de ces schémas ont été effectués par les agences régionales de l'hospitalisation dans la phase de préparation des SROS de deuxième génération entre novembre 1997 et juin 1998. La méthode a consisté à montrer l'évolution des capacités sur la période, puis à mesurer le niveau de réalisation des objectifs d'organisation : graduation de l'offre en niveaux ou pôles, ajustements quantitatifs ou qualitatifs, complémentarité entre plusieurs établissements pour telle discipline ou activité de soins, regroupements, conversions, développement des alternatives à l'hospitalisation complète, rééquilibrage géographique entre les centres urbains et la périphérie ou traitement spécifique de zones cumulant des difficultés. Ces bilans, le plus souvent inclus dans le document de cadrage élaboré par les régions pour la révision des schémas ont, également, eu une large diffusion locale.

Au plan national l'évolution des lits et places autorisées est la suivante :

Lits et places	1994	1999	écart
Médecine	138 039	130 772	- 7 262
Chirurgie	125 367	117 870	- 7 497
Obstétrique	28 646	26 377	- 2 269
Total	292 052	275 019	- 17 033

En soins de suite et de réadaptation les capacités sont restées stables (102 446 lits et places autorisées au 30 juin 1999) mais cette stabilité masque des évolutions contrastées selon les régions. Les capacités ont progressé de 13,2 % en Ile-de-France (+ 1 750) et ont baissé de 5,3 % en PACA ou Midi-Pyrénées, participant ainsi à un nécessaire rééquilibrage

interrégional.

Dans le même temps, les places d'alternatives à l'hospitalisation complète ont progressé de 16 % passant de 14 626 places en 1995 à 16 971 places au 30 juin 1999.

Les actions d'adaptation du tissu hospitalier ont eu pour effet de supprimer une activité de chirurgie, d'obstétrique ou de soins dans 257 sites et de la créer dans 90 sites :

- les suppressions : 141 sites de chirurgie (90 dans le secteur lucratif et 51 dans le secteur public et privé participant au service public hospitalier - PSHP), 86 maternités (55 dans le secteur privé et 31 dans le secteur public et privé participant au service public hospitalier), ainsi que 30 sites pratiquant les soins de suite (dont 26 pour le secteur privé non PSPH) ;

- les créations ont concerné principalement les soins de suite (70 sites créés à parité dans le secteur public et privé), la chirurgie (16 sites) et les maternités (4 sites) ;

- de plus, 274 opérations significatives de recentrage d'activité ont été réalisées : 115 en chirurgie, 75 en obstétrique et 84 en soins de suite.

On peut signaler également 63 opérations significatives de conversions des installations de court séjour vers les soins de longue durée ou vers le secteur médico-social ainsi que 82 conversions des installations de médecine en soins de suite et de réadaptation pour un total de lits estimé à 4 500.

Entre 1998 et 1999, une réduction de 3 160 lits excédentaires par rapport à la carte sanitaire est constatée ce qui confirme la tendance de réduction d'environ 3 000 lits par an enregistrée depuis deux ans.

2. Les schémas de deuxième génération

La révision des SROS de deuxième génération qui vient de s'achever a été engagée depuis l'année 1998.

Les SROS poursuivent 3 objectifs :

- contribuer à améliorer, dans le secteur hospitalier, la prise en compte par le système de santé, des besoins de santé ;

- promouvoir la coordination des soins entre le secteur hospitalier,

la médecine de ville et le secteur médico-social ;

- créer les conditions de l'accélération de la recomposition du tissu hospitalier.

La circulaire du 26 mars 1998 donnait des indications de méthode et de contenu que les régions se sont largement appropriées.

<p>Les travaux préparatoires des SROS ont ainsi contribué à établir région par région une photographie détaillée des insuffisances, et à proposer des évolutions pour adapter l'offre de soins aux besoins de la population. Au delà des priorités nationales qui ont été traitées par la quasi totalité des régions (urgences, périnatalité, oncologie), les volets thématiques des SROS ont retenu nombre d'autres priorités gouvernementales. La réorganisation des sites chirurgicaux se poursuit ; 6 régions ont consacré à ce sujet un volet thématique spécifique. 16 régions ont particulièrement réfléchi à la prise en charge des pathologies cardiaques ; 10 d'entre elles prévoient ainsi des évolutions des sites de cardiologie interventionnelle. 14 régions ont œuvré à améliorer la situation des personnes âgées ; 15 régions se sont engagées dans le développement des soins de suite. 10 régions enfin ont consacré aux personnes démunies un volet thématique particulier. Tous les SROS ont recherché l'alliance d'un meilleur accès aux soins, d'un haut niveau de technicité et d'une amélioration de la sécurité et de la qualité. Ils se sont attachés ainsi à répondre au mieux à la demande de la population. C'est le cas du développement des centres de lutte contre la douleur chronique rebelle qui a retenu l'attention</p>	<p>1998</p>	<p>1999</p>	<p>Evolution 1 999/1998 (en %)</p>
--	-------------	-------------	--

particulière de 9 régions ou de l'amélioration des soins dans le domaine de l'insuffisance rénale chronique qui a mobilisé 11 régions. La question du développement des alternatives à l'hospitalisation traditionnelle est traitée dans la quasi totalité des SROS.

De manière synthétique, cinq lignes de force se dégagent des travaux régionaux :

- les thèmes prioritaires de santé publique comme la lutte contre la douleur ou l'organisation des soins palliatifs ont fait l'objet d'une attention soutenue ;
- les régions ont programmé un développement de leur capacité d'accueil dans certaines disciplines telles que la cancérologie ou la cardiologie pour s'adapter aux besoins ;
 - elles ont organisé la rationalisation progressive de certaines activités, notamment les urgences, pour tenir compte des exigences de sécurité, de l'évolution des techniques et des modes de prise en charge ;
 - elles se sont attachées à définir des réseaux entre établissements, notamment en matière de périnatalité ou de cancérologie, pour garantir à chaque patient la meilleure prise en charge en fonction de sa pathologie et quel que soit le lieu où il réside ;
 - elles ont programmé la reconversion d'unités de court séjour excédentaires notamment pour faire face aux besoins en

moyen et long séjour.

Les SROS de deuxième génération présentent des différences par rapport aux premiers SROS (1994-1998). Premièrement, ils traduisent une réflexion de fond sur l'organisation du système de santé, débordant largement le cadre hospitalier et allant au-delà de la simple offre de soins. Deuxièmement, ils laissent une plus grande liberté d'action. Ainsi, ils s'abstiennent de désigner un établissement plutôt qu'un autre, dès lors qu'il s'agit de supprimer ou de créer une activité. A charge pour les établissements de présenter les projets qui correspondent le mieux aux orientations du SROS et aux normes réglementaires de sécurité. Troisièmement, les SROS ne raisonnent plus par établissement mais par communauté d'établissements. Par exemple, les 116 hôpitaux et cliniques de Bourgogne ont été regroupés en neuf pôles sanitaires où doivent se mettre en place les coopérations. L'ARH de l'Ile-de-France a construit pour sa part son schéma en partant de « bassins de vie ».

A l'heure où est établi le présent rapport, la ministre de l'emploi et de la solidarité n'a pas présenté la nouvelle carte sanitaire issue des SROS de deuxième génération comme il était prévu qu'elle le fasse. Il serait regrettable que cette présentation n'ait pu se faire avant l'examen du projet de loi de financement. La représentation nationale devrait

voter l'ONDAM en ne connaissant pas les grands axes de la politique hospitalière pour les quatre années à venir.

C. la mise en route de réformes structurelles

1. La tarification à la pathologie

a) L'expérimentation de la tarification à la pathologie

La réforme des modes de financement des soins hospitaliers répond à un souhait formulé aussi bien par l'hospitalisation publique que par l'hospitalisation *privée*.

Pour les hôpitaux publics, le budget global a eu une efficacité avérée en matière de régulation des dépenses mais il a aussi créé des rentes de situation et pérennisé des inégalités. Pour les cliniques privées, selon le délégué général de l'une des deux fédérations nationales, « le système tarifaire actuel est mort ». Une même clinique peut, de fait, avoir 127 éléments tarifaires et il existe une extrême disparité tarifaire entre établissements sans aucune justification sinon le poids de l'histoire.

Il est donc opportun que se mette progressivement en place une tarification à la pathologie.

L'article 55 de la loi du 27 juillet 1999 sur la CMU autorise le gouvernement à expérimenter, à partir du 1er janvier 2000, et pour une période n'excédant pas cinq ans, de nouveaux modes de financement des établissements de santé publics et privés fondés sur la tarification à la pathologie.

Il est nécessaire que ces

nouvelles expérimentations se mettent en place sans tarder, ainsi que les opérateurs susceptibles de les mettre en place. La loi de financement de la sécurité sociale pour 2000 doit être l'occasion de proposer les outils nécessaires à cette fin. Les tarifs devraient être fixés nationalement et être identiques pour le secteur public et le secteur privé. Les missions de service public (recherche, enseignement, urgences, permanences de soins) ainsi que les différences statutaires du personnel hospitalier justifieraient d'un financement spécifique.

Ainsi, les établissements de santé publics et privés pourraient voir à terme leur tarification harmonisée sur le plan national et leurs relations clarifiées avec les ARH devenues leur interlocuteur unique sur le plan régional dans le cadre des contrats d'objectifs et de moyens.

Le PMSI sera l'un des principaux instruments d'une éventuelle tarification à la pathologie. Cet outil répond au double objectif de décrire et de mesurer l'activité hospitalière, quelle soit publique ou privée. Le PMSI concerne l'activité de court séjour (MCO-médecine chirurgie, obstétrique) de tous les établissements mais il ne s'applique à des fin d'allocation de ressources qu'aux seuls établissements financés par dotation globale. Un arrêté du 22 juillet 1996 rend toutefois obligatoire l'application du PMS à l'ensemble des établissements

privés.

Dans les disciplines de court séjour, la description obligatoire de chaque séjour hospitalier donne lieu à la production d'un résumé de sortie standardisé (RSS), dont les caractéristiques (diagnostic principal, actes classants, âge...) conduisent, par une procédure algorithmique, au classement de chaque hospitalisation dans un « groupe homogène de malades » (GHM). La classification GHM comporte environ 600 groupes dont chacun obéit à une cohérence médicale et économique.

En ce qui concerne la mesure de l'activité, la pondération des GHM, au moyen d'une échelle de poids économiques relatifs définie nationalement, permet, pour un établissement donné, de mesurer son volume d'activité grâce à une unité d'œuvre composite : l'indice synthétique d'activité (ISA). Un nombre de points ISA étant affecté à chaque GHM, il est possible d'obtenir la mesure précise et exhaustive de cette activité. La cotation de chaque GHM en points ISA permet, pour un établissement donné, d'estimer le coût moyen du séjour hospitalier généré par telle ou telle pathologie.

La principale difficulté dans la mise en place de la tarification à la pathologie est de comparer réellement les deux secteurs de l'hospitalisation. Les hôpitaux publics connaissent des coûts spécifiques tels que la prise en charge des urgences, celle des patients en situation de précarité,

les activités obligatoires d'enseignement et de recherche. De plus, les données financières ne sont pas du même type : comptabilité analytique pour le secteur public et facturation pour le secteur privé. Pour permettre cette comparaison, des travaux ont été menés depuis février 1997 sur le thème « Echelle de pondération des GHM commune aux secteurs public et privé de l'hospitalisation de court séjour ». Ils visent à quantifier les variables « explicatives » des écarts de performances constatés si une échelle commune était utilisée. L'objectif est donc d'identifier les éléments susceptibles d'influencer les coûts d'hospitalisation tels que les missions spécifiques assignées à certains établissements, les obligations, les sujétions et contraintes particulières et de mesurer leur influence.

L'enseignement est susceptible de mobiliser des ressources importantes. Toutefois, les études menées sur le sujet tendent à montrer qu'une grande partie, si ce n'est la totalité des dépenses est compensée par le travail effectué par les étudiants.

La recherche peut ne pas être totalement financée par des fonds extérieurs et, de ce fait, peser sur les coûts de l'hôpital. Toutefois, les études menées ne permettent pas de déterminer avec exactitude l'ampleur de cette charge.

Les missions, tel l'accueil des urgences, nécessitent de

maintenir en état de veille permanente des structures et des moyens humains. Ce sont des surcoûts réels pour les établissements qui en disposent par rapport aux établissements qui n'accueillent pas d'urgences puisque la valorisation des séjours (au GHM) est strictement équivalente qu'il y ait ou non passage aux urgences.

L'élaboration d'un outil de mesure médico-économique de l'activité de ces services (dont les travaux sont en cours), complémentaire au PMSI de MCO, devrait, à terme, permettre de résoudre cette distorsion de charges entre les établissements qui ont et ceux qui n'ont pas de services d'urgences (qu'ils soient publics ou privés).

La prise en charge d'une population socialement défavorisée pourrait également nécessiter des soins plus coûteux et/ou plus longs. Les résultats (provisoire) de l'étude, qui a été menée sur le sujet tendent à montrer qu'on observe un allongement significatif de la durée de séjour des patients précaires (notamment les personnes socialement « isolées ») par rapport aux non-précaires (à GHM constant). L'impact de la précarité sur les coûts des séjours n'est toutefois pas encore identifiée.

Le recrutement des patients beaucoup plus ouvert des hôpitaux publics laisse à penser que les coûts de certains établissements, notamment publics, pourraient se révéler

anormalement élevés par rapport à celui d'autres établissements. Toutefois, la littérature scientifique sur ce sujet est relativement pauvre et, quand elle existe, donne des résultats parfois opposés.

Enfin, l'impact du statut de la fonction publique hospitalière sur les coûts n'est pas dissociable du sujet de l'organisation interne des structures publiques ou PSPH. La densité en personnel de ces structures apparaît, en moyenne, plus élevée que dans les structures privées. Par ailleurs du fait de leur moindre taille, ces dernières supportent proportionnellement moins de coûts d'encadrement et de coordination interne.

En tout état, ces questions seront approfondies dans le cadre des expérimentations de la tarification à la pathologie qui vont être intensifiées suite à l'article 55 de la loi sur la CMU et la réforme de la tarification des cliniques privées prévue par le présent projet de loi.

b) la réforme de la tarification des cliniques privées

Le système de tarification des cliniques est largement obsolète ; des tarifs différents s'appliquant à des prestations équivalentes sans autre justification que le poids du passé.

Le projet de loi de financement procède à une réforme en profondeur des modes de régulation fondée sur une meilleure prise en compte de

l'activité médicale dans la tarification. Ce nouveau dispositif permet de confier aux ARH la gestion de l'hospitalisation privée et de renforcer le dialogue avec les professionnels au niveau national comme au niveau régional, tout en préparant un passage à une tarification à la pathologie.

Les nouvelles règles posent le principe d'une procédure de régulation organisée à deux niveaux. Au niveau national, un accord annuel, passé entre les ministres chargés de la sécurité sociale et de la santé et les représentants des établissements fixera désormais, à partir de l'objectif issu de l'ONDAM, les évolutions moyennes des tarifs des cliniques au niveau national et pour chaque région. Ce même accord déterminera la marge de manœuvre dévolue aux agences régionales de l'hospitalisation en matière tarifaire. Au niveau régional, dans un second temps, un accord entre le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation et les représentants régionaux des syndicats signataires de l'accord national déterminera chaque année les règles générales de modulation des tarifs des prestations, dans le respect des dispositions de l'accord national et dans un but d'harmonisation tarifaire. Il s'agit de mieux prendre en compte l'activité médicale mesurée à travers le PMSI et de tendre à terme vers une tarification basée sur les

pathologies

2. La régionalisation

a) Une méthode de péréquation des dotations régionales contestable

Dans son dernier rapport sur la sécurité sociale, la Cour des comptes critique la politique de répartition des crédits hospitaliers entre les régions et les établissements, doutant que les modulations appliquées par les pouvoirs publics et par les ARH pour réduire les inégalités inter et intrarégionales atteignent le but recherché.

La fixation des dotations régionalisées de dépenses hospitalières obéit à un objectif de réduction des inégalités entre régions. Celles-ci ont été appréhendées jusqu'ici à partir de trois critères :

- un indicateur de besoins de soins, mesuré par la « dépense hospitalière par habitant hospitalisable dans le secteur public », indicateur qui tient compte de la structure par âge et par sexe de la population et de la « part de marché » du secteur public ;

- un indicateur de performance moyenne des établissements, mesuré par la valeur du point ISA (indice synthétique d'activité) établi à partir du programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI) ;

- et depuis 1998, un indicateur de flux de patients entre régions qui valorise les dépenses liées aux patients hospitalisés dans une région différente de leur

domicile.

Pour la campagne 1999, un nouveau critère a été ajouté qui exprime le besoin de santé, mesuré par « l'indice comparatif de mortalité générale » (ICM), calculé en rapportant le nombre de décès observés au nombre attendu en appliquant à la population de la région les taux de mortalité nationaux par sexe et âge.

La dotation MCO cible de la région est établie à partir de ces quatre indicateurs. Puis on suppose une convergence de la dotation actuelle de la région vers la dotation cible sur une période déterminée (fixée maintenant à *trente ans pour la répartition de 1999, contre seize l'an dernier*). **On en déduit un taux d'évolution, que l'on module les premières années** pour accélérer le rattrapage des régions défavorisées (cette modulation étant équilibrée par une réduction de ce taux dans le cas des régions défavorisées).

Dotations régionales de dépenses hospitalières en millions de francs

Région administrative

	Alsace	8 770	8961
2,20		Aquitaine	11 490 11 763
2,40		Auvergne	5 774 5 882
1,90		Bourgogne	6 148 6 330
3,00		Bretagne	12 758 13 067
2,40		Centre	8 426 8 652
2,70		Champagne -Ardennes	5 434 5 555

2,20		Corse	972 007	1
3,70		France-Comté	4 821 934	4
2,30		Ile-de-France	57 866 679	58
1,40		Languedoc-Roussillon	8 708 917	8
2,40		Limousin	3 591 652	3
1,70		Lorraine	11 423 882	11
2,30		Mid i-Pyrénées	10 315 461	10
1,40		Basse-Normandie	6 466 652	6
		Nord-Pas-de-Calais	15 283 15 750	
		3,10 Pays de la Loire		
11 686	11 909	1,90 Picardie	7 433 7 715	
		3,80 Poitou-Charentes	6 076 6 275	
		3,30 Provenç es-Alpes-Côte d'Azur	19 256 19 601	
		1,80 Rhône-Alpes	24 358 24 827	
		1,90 France métropolitaine	253 507 258 886	
		2,10 L'indicateur de mortalité peut être contesté dans la mesure où si on ne peut nier l'existence de fortes inégalités interrégionales devant la mort, on est		

ressources
financières
dans leur
réduction.
Par exemple,
la région
Nord-Pas-de-
-Calais, qui
possède
l'indice
comparatif
de mortalité
le plus élevé
n'est ni la
région la
moins bien
dotée, ni la
moins
consommatri-
ce de
dépenses
hospitalières
par habitant.
Dans ce cas,
la prévention
et
l'éducation à
la santé sont
peut-être
plus
déterminants

En réalité,
c'est
l'indicateur
de besoin de
soins qui
pose
problème.
En effet, il
est produit
de deux
éléments : le
volume de
l'offre de

soins et le
coût de cette
offre
appréhendé à
travers la
valeur du
point ISA.
La dépense
par habitant
hospitalisabl
e ne permet
donc pas de
*distinguer ce
qui résulte
d'un excès
ou d'un
déficit
d'offre et ce
qui est la co
nséquence
de la plus ou
moins bonne
performance
des
établissemen
ts.*
La Cour des
comptes
remet donc
en cause à
juste titre la
méthode
retenue
jusqu'alors
qui en
érigeant en
norme la
moyenne des
dépenses
hospitalières
« risque de
creuser les
écarts de
coûts plutôt
que de les

faire
converger ». Ainsi, la
méthode
actuelle de
péréquation
conduit à
allouer aux
régions
considérées
comme «
sous-équipée
s » des
ressources
supplémenta
ires que la
réalité de
l'offre de
soins et de
consommati
on
hospitalière
ne se
justifient pas
nécessairem
ent. Il
conviendrait
donc de
mettre en
place une
méthode
différente en
distinguant
les inégalités
liées à
l'offre des
soins et
celles liées
aux coûts.
Les
dispersions
de coût sont
parfois très
importantes.
L'exemple

type de ces
différences
est l'AP-HP
de Paris.
Comment
expliquer
cette
dispersion de
la valeur du
point ISA ?
La Cour des
comptes
s'interroge.
Ces écarts se
retrouvent
également
entre des
établissemen
ts dont
l'activité est
relativement
comparable :
**ainsi, la
pédiatrie peut
justifier une
valeur du point
ISA plus élevé
qu'un
établissement
généraliste, mais
entre Robert
Debré (16,2) et
Saint-Vincent-de
-Paul (17,42)
l'écart est
supérieur à un
point, à 1,5 avec
Necker-enfants
malades (17,76)
et à 2 points avec
Armand
Trousseau
(18,51).**

Valeur du point ISA	Taux d'occupation en %
Beaujon	
Bicêtre	
Bichat	
Boucicaut	
Ambroise Paré	

Broussais
Cochin
Henri Mondor
Antoine Béclère
Jean Verdier
Hôtel-Dieu
Laennec
Lariboisière
Louis Mourier
Necker-enfants
malades
Pitié-Sapétrière
Raymond
Poincaré
Robert Debré
Rothschild
Saint-Antoine
Saint-Louis
Saint-Vincent-de
-Paul
Tenon
Trousseau
Avicenne
Paul
Brousse 16, 19
14,22
14,28
15,55
13,41
15,55
13,47
14,71
13,15
14,49
15,54

13,46

15,57

15,42

17,76

14,59

18,81

16,20

14,31

15,21

17,33

17,42

12,71

18,51

15,72

21,3780,5

85,1

90,5

69,8

81,6

74,2

82,1

81,4

83,9

80,3

79,0

86,4

79,5

82,1

70,3

81,7

74,6

80,7

83,4

88,6

82,5

67,2

86,0

76,1

90,6

87,3 AP-HP 15,18 Source : AP-HP

b) Des pistes pour l'avenir

L'échelon régional est le plus adapté pour répondre aux besoins afin de tenir compte des spécificités et des disparités régionales. Il est aussi celui où se sont mises en place, au cours de ces dernières années, différentes instances de concertation, de décision ou de gestion, que ce soit concernant l'organisation de l'offre de soins (SROS, ARH, URML) ou les institutions de protection sociale (URCAM).

En dépit des doutes et des réticences qui se sont exprimés au départ, chacun se félicite aujourd'hui que la mise en place des agences régionales de l'hospitalisation au début de l'année 1997 ait permis aux établissements de soins d'avoir un interlocuteur qui donne plus de cohérence à l'offre de soins hospitalière et qui renforce une relation contractuelle entre les établissements et leur financeur. Déjà l'idée que ces agences se transforment en agences régionales de santé chemine au sein de diverses instances professionnelles ou politiques. Force est cependant de constater que toutes les conséquences de la mise en place des ARH n'ont pas été tirées, notamment sur le plan institutionnel. Elles sont en effet de nature *fédérative, regroupant les services de l'Etat et des CRAM, sans que le fonctionnement de ces deux institutions dans leur lien avec les établissements de santé ait été repensé.*

La Conférence nationale de santé, qui s'est réunie à Poitiers les 17, 18 et 19 mai derniers, a affirmé la nécessité « d'aller vers une

régionalisation plus forte » et a pour cela proposé « que soit soumis à la réflexion des conférences régionales de santé dès le dernier trimestre 1999, pour être restitué à la Conférence nationale 2000, un scénario d'orientation ». Il s'agit là d'une décision de travail que le rapporteur soutient, mais qui, pour avoir des chances d'aboutir, ne peut pas rester uniquement en débat au sein de ces conférences, d'autant que des institutions concernées par une telle orientation n'en sont pas membres. C'est, par exemple, le cas des organismes de sécurité sociale. C'est pourquoi, il lui semble nécessaire qu'une initiative soit prise afin de porter politiquement cette réflexion en y associant, dès maintenant, l'ensemble des acteurs concernés, au premier rang desquels les parlementaires.

Cette réflexion devrait intégrer la question de la fongibilité des enveloppes budgétaires consacrées à la médecine de ville, aux établissements de santé et au secteur médico-social. Il est en effet souhaitable d'inciter tous les acteurs du système de soins à travailler ensemble sur des projets communs, au service de soins de qualité efficacement coordonnés, et de lutter contre le cloisonnement des secteurs médicaux et médico-sociaux. On peut ainsi imaginer qu'à terme, l'ONDAM soit divisé en enveloppes régionales tenant compte de la situation économique, sociale, sanitaire et démographique de chaque région et gérées par une instance unique qui serait l'agence régionale de santé (ARS).

Dans un premier temps, il semblerait opportun, ainsi que le propose la Conférence nationale de santé, d'expérimenter cet objectif de régionalisation et de fongibilité des enveloppes au moyen d'une enveloppe spéciale, d'un montant de 0,1 % de l'ONDAM (soit plus de 600 MF), confiée aux régions les plus en retard du point de vue sanitaire. La répartition de cette enveloppe à l'intérieur de ces régions prioritaires pourrait être décidée par un collège placé sous la responsabilité de l'ARH où seraient représentées l'URCAM, l'URMEL, la DRASS et la conférence régionale de santé. Priorité serait donnée à la prévention et à l'éducation sanitaire.

deuxième partie :

LA BRANCHE ACCIDENTS DU TRAVAIL

i.- une branche en bonne santé financière

L'objectif de dépenses pour la branche des accidents du travail et maladies professionnelles dans l'ensemble des régimes obligatoires de base, fixé à 53 milliards de francs par la loi de financement de la sécurité sociale pour 1999, a été globalement respecté puisque l'exécution prévisionnelle est de 53,5 milliards de francs. L'écart observé de 500 millions de francs est essentiellement dû à la forte croissance des indemnités journalières de la branche dans un contexte économique redevenu dynamique. Le Gouvernement propose de fixer cet objectif à 54,7 milliards de francs pour l'année 2000, soit une augmentation de 3,2 % par rapport à l'objectif voté l'an dernier.

Cet objectif de dépenses inclut le versement forfaitaire annuel de la branche accidents du travail au profit de la branche maladie du régime général, institué par l'article L. 176-1 du code de la sécurité sociale dans le but de compenser les dépenses supportées par cette dernière au titre des affections non prises en charge en application de la législation sur les maladies professionnelles. Conformément aux conclusions de la commission prévue à l'article 30 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 1997 présidée par M. Alain Deniel, conseiller maître à la Cour des comptes, le décret n° 98-178 du 16 mars 1998 avait fixé le montant du versement de la branche accidents du travail à la branche maladie à 900 millions de francs pour 1997. Sans attendre ces conclusions, la branche accidents du travail – maladies professionnelles avait opéré un versement forfaitaire d'un milliard de francs.

Ce montant est revalorisé, conformément à l'article L. 176-1 précité, comme les pensions d'invalidité et les rentes d'accidents du travail. Majoré de 1,1 %, il a été porté pour 1998 à 909,9 millions de francs. Afin de régulariser les opérations intervenues en 1997, le versement effectif de 1998 a été de 809,9 millions de francs. Le montant de 909,9 millions de francs ayant ensuite été réévalué de 1,2 %, le versement a été porté pour 1999 à 920,8 millions de francs. Pour l'année 2000, le versement sera calculé en fonction des conclusions de la commission prévue à l'article D. 176-1 du code de la sécurité sociale, présidée par Mme Marianne Levy Rosenwald, conseiller maître à la Cour des comptes, qui a remis son rapport à la ministre de l'emploi et de la solidarité le 29 septembre 1999. Cette

commission a préconisé la reconduction, après actualisation, du montant du versement fixé en 1997. Le montant retenu sur cette base servira aussi de base au calcul des sommes devant être versées en 2001 et 2002.

Les dépenses du régime général représentant 86 % de l'ensemble des dépenses de la branche, il est possible d'envisager l'équilibre global de la branche à travers l'équilibre correspondant au sein du seul régime général. Depuis la loi n° 94-637 du 25 juillet 1994 relative à la sécurité sociale, l'équilibre de la branche des accidents du travail et maladies professionnelles doit y être réalisé distinctement de celui de la branche maladie, les deux trésoreries étant séparées. La branche a été excédentaire de 444 millions de francs en 1999. Cette situation devrait encore s'améliorer à la fin de l'exercice 2000, avec un excédent prévisionnel estimé à 648 millions de francs par la Commission des comptes de la sécurité sociale lors de sa réunion de septembre 1999.

Les prestations versées par le régime général en métropole devraient s'élever à 35,3 milliards de francs en 1999, soit une évolution de 4,9 % par rapport à 1998. Les indemnités journalières ont en effet augmenté de 8,2 % en 1999, soit une évolution pratiquement identique à celle de 1998. Les rentes d'incapacité permanente sont estimées à hauteur de 21,6 milliards de francs, en sensible progression (4,0 %) du fait de l'effet escompté des mesures inscrites dans la loi de financement pour 1999. Cet effet, notamment en ce qui concerne les mesures en faveur des salariés exposés à l'amiante, a été sensiblement révisé à la hausse par rapport à la prévision de septembre 1999.

La loi de financement de la sécurité sociale pour 1999 avait retenu un coût de 350 millions de francs au titre des mesures nouvelles qu'elle comprenait :

- reconnaissances des lombalgies : 100 millions de francs ;
- réparation des pneumoconioses : 100 millions de francs ;
- amélioration de la reconnaissance des maladies professionnelles : 150 millions de francs.

Des dépenses supplémentaires de 0,25 milliard par rapport au compte associé à la loi de financement pour 1999 ont été estimées par la Commission des comptes. Elles résultent des dispositions suivantes : réorganisation des procédures, réouverture des dossiers prescrits pour les victimes de l'amiante, amélioration de la reconnaissance du caractère professionnel du mésothéliome et suivi post-professionnel des salariés ayant été exposés à l'amiante.

Au total, la prévision 1999 des prestations métropole s'alourdit de 850 millions de francs par rapport à la prévision de la loi de financement :

- 300 millions de francs au titre de la base 1998 (indemnités journalières) ;

- 550 millions de francs au titre de la révision en hausse de la prévision pour 1999 (250 millions de francs au titre de l'incapacité temporaire, y compris les indemnités journalières, et 300 millions de francs au titre de l'incapacité permanente).

Les prestations en métropole devraient s'élever en 2000 à 35,76 milliards de francs, en progression de 1,3 % par rapport à 1999. Les prestations d'incapacité temporaire enregistreraient notamment une hausse de 2,5 %, comparable à la croissance moyenne retenue sur le champ de l'ONDAM et les dépenses d'incapacité permanente connaîtraient une progression modérée.

ii.- Le renforcement de la prévention et de la veille

La politique de prévention des risques professionnels doit figurer au nombre des priorités d'action des pouvoirs publics et des caisses de sécurité sociale, compte tenu du nombre toujours trop important d'accidents du travail et de maladies professionnelles. Le nombre des maladies professionnelles constatées et reconnues était en effet de 13 745 en 1997, dernière année connue, et celui des accidents du travail survenus en 1998 de 1,4 million.

Afin de protéger les travailleurs contre les agents les plus dangereux, un dispositif de veille sanitaire a été mis en œuvre. La création de l'Institut de veille sanitaire par la loi n° 98-535 du 1er juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme est un élément important de l'organisation et du développement de la surveillance épidémiologique en ambiance de travail. Il doit faciliter les progrès de l'épidémiologie et permettra une meilleure exploitation des données issues de la médecine du travail. Dans ce domaine, la réglementation est aussi renforcée. Ainsi, les toxiques pour la reproduction seront assimilés aux agents cancérogènes afin que soient appliquées les mesures de prévention les plus strictes.

Lancée par le Gouvernement, une réflexion collective est engagée qui devrait déboucher, dans les prochains mois, sur des éléments concrets permettant d'améliorer le système de prévention. Les négociations en cours devront permettre de fournir les éléments nécessaires à une réforme de la médecine du travail, afin que l'indépendance des médecins soit garantie et que les actions de prévention en milieu de travail soient développées.

Le régime général doit consacrer à la prévention 1,61 milliard de francs en 2000 (contre 2,11 milliards de francs en 1999) au travers du Fonds national de prévention des accidents du travail et des maladies professionnelles, qui figure dans l'objectif de dépenses de la branche. Ce fonds finance notamment les actions propres de la CNAMTS et des CRAM en matière de prévention, ainsi que le budget de l'Institut national de recherche et de sécurité pour la prévention des accidents du travail et des maladies professionnelles (INRS), dont le fonctionnement fait actuellement l'objet d'un contrôle de l'IGAS, toujours en cours. Le rapporteur attache une grande importance aux suites qui seront susceptibles d'être données à cette enquête, compte tenu de ce qu'il estime être une trop grande emprise du patronat sur les travaux de l'institut.

Il faut rappeler que les cotisations favorisent la prévention puisque

l'entreprise qui parvient à mieux protéger ses salariés contre les risques d'accidents du travail et de maladies professionnelles bénéficie en retour d'une baisse de ses charges sociales. Des ristournes sur cotisation peuvent aussi être accordées aux employeurs justifiant d'une politique de prévention particulièrement efficace au sein de leur entreprise. Une cotisation supplémentaire peut à l'inverse être imposée pour tenir compte des risques exceptionnels présentés par une exploitation.

Des avances peuvent également être attribuées en vue de faciliter la réalisation d'aménagements destinés à assurer une meilleure protection des travailleurs. De même, les entreprises qui souscrivent un contrat de prévention, transposant au niveau local les actions de prévention spécifiques à leur branche d'activité et définies dans une convention d'objectif nationale, peuvent bénéficier d'avances pouvant atteindre jusqu'à 0,6 % du produit des cotisations. Ces avances sont acquises en cas d'amélioration effective de la protection contre les risques d'accident du travail. En 1999, 260 millions de francs ont été versés aux caisses régionales d'assurance maladie (CRAM) au titre de ces contrats arrivés à échéance en 1999 et qui ont été transformés en subventions octroyées aux entreprises qui ont pris des mesures de prévention.

Toutes ces différentes interventions doivent cependant être mieux coordonnées au plan opérationnel. Il faudrait notamment mieux utiliser l'expérience acquise dans ce domaine par l'inspection du travail, la médecine du travail et les comités d'hygiène et de sécurité.

iii.- des améliorations notables de la reconnaissance et de l'indemnisation des maladies professionnelles

a. Les avancées de la loi de financement de la sécurité sociale pour 1999

L'article 40 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 1999 a modifié les règles de prescription des demandes de reconnaissance de maladies professionnelles et levé la prescription des dossiers de maladies professionnelles de l'amiante. La modification des règles consiste à faire partir le délai de deux ans, au-delà duquel la victime encourt la forclusion, de la date à laquelle un certificat médical l'informe sur la possible origine professionnelle de sa maladie et non plus de la date de la première constatation médicale.

Cette mesure met fin à des situations pénibles dans lesquelles se trouvaient des victimes qui encouraient la forclusion avant même d'être en mesure de formuler une demande de reconnaissance de la maladie professionnelle.

S'agissant de la levée de la prescription, le décret n° 99-323 du 27 avril 1999 oblige les caisses à instruire ces demandes dans un délai limité à 6 mois au plus, sous réserve de contentieux. En outre, les dossiers prescrits des victimes de l'amiante peuvent être réouverts, quelle que soit la raison pour laquelle le droit à réparation n'avait pas été accordé. Pour bénéficier de cette mesure, la demande doit être présentée entre le 28 décembre 1998 et le 27 décembre 2000 inclus. La mise en œuvre de ces dispositions a fait l'objet de la circulaire DSS/4B/99 n° 152 du 9 mars 1999 qui précise qu'il importe que soit mis en place un suivi statistique permettant de faire un bilan de l'exécution de la mesure de levée de la prescription des dossiers de l'amiante.

D'autres mesures annoncées par le Gouvernement à l'occasion du débat sur la loi de financement de la sécurité sociale de l'année dernière ont aussi été mises en œuvre. Ces réformes ont facilité l'accès au droit des victimes d'accidents du travail et de maladies professionnelles.

Des garanties ont ainsi été données aux victimes quant aux délais de réponse des caisses. Auparavant, lorsqu'une caisse entendait contester le caractère professionnel d'une maladie, elle devait en informer la victime et son employeur dans un délai de 60 jours. A défaut de contestation dans ces délais, le caractère professionnel de la maladie ou de l'accident était considéré comme établi. Mais dès lors qu'elles avaient contesté le caractère professionnel de la maladie ou de l'accident, elles n'étaient plus tenues par

aucun délai de réponse. Cette procédure, quasi systématiquement utilisée, constituait une véritable atteinte aux droits des victimes. Les délais sont désormais strictement encadrés par le décret n° 99-323 du 27 avril 1999. Ils peuvent être prolongés lorsque la complexité du dossier le justifie, sans pouvoir excéder 3 mois pour les accidents du travail et 6 mois pour les maladies professionnelles au total. En l'absence de décision de la caisse primaire d'assurance maladie (CPAM) à l'expiration de ces délais, il y a une décision implicite de reconnaissance et le caractère professionnel de l'accident ou de la maladie est reconnu. Ces nouvelles dispositions sont applicables depuis le 1er juillet 1999.

L'officialisation du barème d'invalidité a permis, quant à elle, une harmonisation des procédures de reconnaissance sur l'ensemble du territoire. Désormais, les médecins conseils des organismes de sécurité sociale doivent s'y référer, alors que ceci n'était auparavant qu'une faculté. Le Haut comité de la sécurité sociale est chargé de l'actualisation de ce barème. Il a commencé ses travaux par les maladies liées à l'amiante. La mensualisation des rentes d'accidents du travail à partir d'un taux d'incapacité physique permanente d'au moins 50 %, contre 66 % auparavant, a concerné près de 50 000 personnes.

L'amélioration de la reconnaissance des maladies professionnelles s'est aussi faite par un important travail de clarification des tableaux de maladies professionnelles. En 1999, cinq nouveaux tableaux ont été créés, dont celui relatif aux lombalgies et dorsalgies graves ; huit tableaux ont été révisés, dont celui des hépatites et vingt-neuf ont été harmonisés.

B. Les victimes de l'amiante ont légitimement droit à une prise en charge particulière

Des mesures particulières ont été prises en 1999 en faveur des victimes de l'amiante. Il s'agit notamment de la révision des modalités de reconnaissance des pneumoconioses, dont les mésothéliomes. Elles sont désormais alignées sur le droit commun. Cette réforme a permis de supprimer les dispositions sur la base desquelles seules les pneumoconioses particulièrement graves étaient indemnisées au titre de la législation sur les maladies professionnelles. Le collège des trois médecins dont la consultation ralentissait la procédure par rapport aux procédures de droit commun a été également supprimé.

L'article 41 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 1999 a créé un fonds de cessation anticipée d'activité des travailleurs de l'amiante. Ce fonds est destiné à financer l'allocation de cessation anticipée d'activité versée, soit aux victimes des maladies professionnelles graves des

tableaux n° 30 et n° 30 bis, soit aux travailleurs des établissements de fabrication de matériaux contenant de l'amiante âgés de plus de cinquante ans. Il s'agit en effet du secteur d'activité, présentant le risque maximum pour les personnels qui y ont travaillé. Pour ces personnes, l'âge de cessation d'activité est avancé, par rapport à l'âge légal de retraite fixé à 60 ans, d'une période égale au tiers de celle passée dans les établissements de manufacture d'amiante. Le bénéfice de cette allocation est également ouvert, dès l'âge de 50 ans, aux victimes d'une maladie professionnelle provoquées par l'amiante.

Les préretraités perçoivent une allocation identique à celles versées dans le cadre des préretraites du Fonds national pour l'emploi (FNE). Ils bénéficient d'une couverture d'assurance maladie et de vieillesse prises en charge par le Fonds de cessation anticipée des travailleurs de l'amiante, alimenté par l'Etat et les cotisations des employeurs. Le conseil de surveillance qui lui est associé a été installé cet été.

Les caisses régionales d'assurance maladie (CRAM) sont chargées de la gestion et du versement de l'allocation, dans des conditions définies par décret. Le décret n° 99-247 du 29 mars 1999, applicable depuis le 2 avril 1999, date à laquelle les premières demandes ont pu être enregistrées, définit le mode de calcul de l'allocation, ainsi que la gestion du fonds et la composition du conseil de surveillance du fonds qui a été installé le 8 juillet 1999. Le 29 mars 1999 ont été publiés les arrêtés précisant la liste des maladies professionnelles ouvrant droit à l'allocation dès l'âge de 50 ans et la première liste d'établissements de fabrication de matériaux contenant de l'amiante ouvrant droit au bénéfice de l'allocation à partir de l'âge de 50 ans. Une liste complémentaire d'établissements a été établie par arrêté en date du 21 juillet 1999.

Les premières allocations mensuelles ont été versées fin juillet 1999 ; pour les dossiers complets déposés avant juillet 1999, des rappels peuvent être versés pour les périodes commençant au plus tôt le 2 avril 1999. En septembre 1999, plus de 2 500 dossiers avaient été déposés et 310 personnes bénéficiaient déjà d'une allocation. En 1999, l'Etat a pris en charge la totalité des dépenses du fonds qui figurent dans l'objectif de dépenses de la branche. En 2000, l'Etat contribue à hauteur de 200 millions de francs, financés par un transfert des droits de consommation sur le tabac affectés en loi de finances. Le financement complémentaire doit être assuré par un

versement de la branche accidents du travail.

Mais d'autres professionnels ont également été exposés à l'amiante, avec des risques majeurs pour leur santé. Aussi est-il indispensable d'étendre le bénéfice de ces dispositions aux salariés d'autres secteurs d'activité, en fonction du risque subi. Les entreprises de flochage sont concernées au premier chef. Il en est de même pour certains salariés des entreprises de calorifugeage, de la construction et de la réparation navale et les dockers. Cette extension, qui concernerait 8 000 personnes, a été inscrite à l'article 26 du présent projet de loi de financement de la sécurité sociale.

Il faut en effet attirer l'attention sur l'exposition à l'amiante subie par les dockers travaillant dans les ports où transitait l'amiante, par exemple à Dunkerque ou à Saint-Nazaire où pendant des années une grande partie des fibres d'amiante importées en France ont été déchargées dans des sacs sans aucune protection. Mais il faut aussi penser aux ouvriers de la sidérurgie qui, ont été encore oubliés cette année par le projet du Gouvernement. Leur situation mérite une étude approfondie, s'agissant par exemple des fibroses pleurales.

examen du rapport par la commission

La commission a examiné le rapport de M. Claude Evin sur l'assurance maladie et les accidents du travail au cours de sa réunion du mercredi 20 octobre 1999.

Un débat a suivi l'exposé du rapporteur.

M. Jean Luc Prével a considéré qu'il était nécessaire de conforter et d'améliorer notre système de protection sociale. Celui-ci est plutôt satisfaisant en ce qui concerne le curatif, car, même si il est regardé comme coûteux, la France ne se situant néanmoins qu'au cinquième rang mondial pour ce qui concerne le rapport entre les dépenses de santé et le PIB. Par ailleurs, le déficit de la branche assurance maladie est relativement modeste rapporté au total des dépenses de la branche.

En revanche, notre système de protection sociale n'est pas du tout satisfaisant en ce qui concerne la prévention et souffre de l'absence d'une véritable politique de santé publique. Toute l'ambiguïté du système réside dans le fait que l'on ne sait pas qui en assure véritablement la conduite et la responsabilité. Lors de la réforme essentielle ayant institué la loi de financement de la sécurité sociale, l'objectif était de privilégier la négociation contractuelle entre les caisses et les partenaires sociaux, une fois l'ONDAM voté par le Parlement. **Dans les faits**, la ministre n'a cessé d'intervenir dans toutes les négociations et le Gouvernement a conservé la maîtrise du système, qui est donc complètement étatisé. Il faut refuser cette dérive et réaffirmer avec force l'importance de la contractualisation et de la régionalisation.

M. Jean Luc Prével a ensuite posé des questions sur :

- les conséquences sur la fongibilité des enveloppes des dispositions du projet de loi qui prévoient de confier la gestion de la médecine ambulatoire à la CNAMTS, tout en maintenant le médicament et l'hôpital sous la responsabilité du ministère de la santé, et en y rattachant les cliniques privées ;

- le rythme et les critères retenus pour la résorption des inégalités régionales et intra-régionales, en matière hospitalière ;

- les conséquences négatives que le recours aux lettres-clés aura forcément sur les praticiens les plus attachés à la mise en œuvre de bonnes

pratiques médicales, un médecin étant d'autant plus pénalisé par une baisse de la valeur de la lettre qu'il voit moins de malades.

M. Jean Bardet a formulé plusieurs observations :

- Il semble difficile de parvenir à une véritable maîtrise des dépenses tant que l'on ne sera pas parvenu à évaluer les besoins de santé.

- La fixation des prix et des niveaux de remboursement des médicaments selon le service médical rendu pourrait entraîner une médecine à deux vitesses.

- Le principe d'une tarification à la pathologie pour les hôpitaux est intéressant mais risque de causer beaucoup de déceptions, les établissements pensant **pouvoir** ainsi récupérer des moyens supplémentaires alors que les payeurs espèrent, par ce biais, réaliser des économies.

- Le taux d'évolution prévu des dépenses hospitalières va très certainement poser des problèmes à de nombreux établissements en matière de rémunérations du personnel.

M. Yves Bur a fait les remarques suivantes :

- Le Gouvernement n'assure pas aujourd'hui la maîtrise des dépenses de santé. Celles-ci ont augmenté de 58 milliards de francs depuis 1998, soit un rythme de croissance trois fois supérieur à celui observé entre 1996 et 1998. Grâce à l'abondance des ressources, on mène aujourd'hui une politique de la facilité, limitée à une approche comptable et totalement dépourvue de vision stratégique, comme l'a fait ressortir la publication d'un plan stratégique de la CNAM. Le peu d'importance accordée aux objectifs de santé publique en témoigne parfaitement.

- L'échec du système conventionnel évoqué par le rapporteur est très certainement l'échec des partenaires sociaux, mais également celui du Gouvernement, qui n'a pas su créer des conditions favorables au dialogue des parties conventionnelles.

- Depuis le plan Juppé, aucune réflexion approfondie n'a été menée. Il convient aujourd'hui d'innover et surtout de renoncer à une gestion centralisatrice et désuète du système au profit d'une véritable politique de régionalisation. Pour le moment, les politiques régionales de

santé sont totalement illisibles.

- En confiant à la CNAMTS, la gestion de la médecine de ville, le projet de loi de financement lui fait en réalité un cadeau empoisonné car il ne lui accorde pas les moyens nécessaires pour assurer cette gestion.

- Il n'est pas acceptable que le panier de soins de la CMU ne soit toujours pas défini.

- **Les laboratoires pharmaceutiques, s'ils sont trop malmenés par la loi, tendront de plus en plus à mettre des médicaments sur le marché sans demander le remboursement, ce qui créera forcément une médecine à deux vitesses.**

M. Jean-Pierre Bauemler a souligné l'utilité des agences régionales d'hospitalisation dont la mission est confortée puisque le projet de loi étend leurs compétences aux cliniques privées. L'hôpital public s'adapte, améliore le service rendu et cette tendance devrait être renforcée par l'accréditation.

Deux questions se posent toutefois pour l'hôpital : tout d'abord la prise en compte de l'activité médicale à travers le PMSI dans la répartition des moyens hospitaliers, ensuite la pénurie de médecins dans certaines disciplines qui menace l'avenir des établissements de proximité.

M. Pierre Hellier a observé que la révision du mode de fixation de l'ONDAM ne suffisait pas à apaiser les inquiétudes du corps médical. Il a ensuite dénoncé la temporisation du Gouvernement, notamment à l'égard du plan stratégique de la CNAM et s'est demandé pourquoi l'hôpital restait en dehors de la gestion de celle-ci.

M. Edouard Landrain s'est interrogé sur la différence de traitement entre le secteur public hospitalier soumis au budget global et le secteur privé qui conduit l'hôpital public à opérer des transferts vers les cliniques privées lorsque les dotations sont épuisées.

En réponse aux intervenants, M. Claude Evin, rapporteur pour l'assurance maladie et les accidents du travail a apporté les précisions suivantes :

- Il n'y a pas d'étatisation du système. La ministre n'est intervenue, à l'égard des spécialistes, seulement à partir du moment où la négociation avait échoué et en usant du règlement conventionnel minimal mis en place par les ordonnances de 1996. Il est indispensable qu'en l'absence de convention les partenaires puissent quand même discuter. Tel est l'objet du

projet de loi qui en l'absence d'accord, permet aux caisses de prendre des mesures unilatérales évitant ainsi l'intervention du Gouvernement.

- L'ordonnance de 1996 a mis en place quatre enveloppes étanches. Il faut aujourd'hui sortir de ce dispositif par la régionalisation de notre système de santé.

- La répartition régionale de l'enveloppe hospitalière s'opère selon quatre critères définis par le Gouvernement. En principe, il faudrait effectivement définir les besoins avant de fixer les moyens mais se pose le problème de l'appréciation exacte des besoins de santé. Par exemple, parmi les critères utilisés, il existe un indice de mortalité. Or, si on ne peut nier l'existence de fortes inégalités entre les régions devant la mort, on est moins affirmatif sur le rôle que peut jouer le niveau de l'offre de soins dans leur réduction, compte tenu d'autres facteurs.

- La valeur des points ISA n'est que l'un des critères de l'affectation des dotations budgétaires tant au niveau infrarégional qu'interrégional.

- Une réflexion devrait être menée notamment sur les études médicales pour mettre fin à la pénurie de certaines catégories de praticiens dans les hôpitaux.

- Il ne faudrait pas oublier que l'hôpital public n'a jamais été dans une relation contractuelle avec les caisses d'assurance maladie. Toutefois les caisses régionales sont partie prenante de l'agence régionale d'hospitalisation.

- Une étude devra être menée sur la question des transferts entre hôpital et médecine de ville ou cliniques privées. Chacun des acteurs a le sentiment que la responsabilité pèse sur l'autre. Il n'est pas sûr, en réalité, que l'importance des transferts soit très importante. Mais une clarification statistique doit être faite **par le Gouvernement** car les controverses sont nombreuses.

*- La tarification à la pathologie permettra de **disposer d'éléments de comparaison plus pertinents** entre secteur public et secteur privé et donc d'améliorer l'allocation des ressources entre les deux composantes de l'hospitalisation.*

M. Yves Bur a souhaité que la commission mène une étude sur la question importante de la régionalisation.

Le président Jean Le Garrec, après s'être réjoui des travaux menés par le rapporteur au mois de juillet et de leur contribution à

l'élaboration du présent projet de loi a ensuite insisté sur sa volonté de donner un rôle croissant à la commission dans la préparation du projet de loi de financement de la sécurité sociale, notamment en entretenant des liens étroits avec la Cour des comptes et de peser sur la prise de décision dans le domaine de la santé.

ANALYSE DES DISPOSITIONS DU PROJET DE LOI
RELATIVES à l'assurance maladie et aux accidents du travail

Section 3

Branche maladie

Article 14

(articles L. 355-23 du code de la santé publique, L. 174-16 du code de la sécurité sociale, et 6 bis de la loi n° 67-1176 du 28 décembre 1967)

Transfert à l'assurance maladie du financement de centres de dépistage ou d'éducation familiale

Cet **article** transfère de l'Etat à l'assurance maladie le financement des dépenses de dépistage et de traitement de certaines maladies réalisés par les consultations de dépistage anonyme et gratuit du VIH (CDAG) et les centres de planification ou d'éducation familiale (CPEF).

1. Les CDAG

Les I et II de cet article transfèrent à l'assurance maladie la part de financement de ces consultations qui restait encore à la charge de l'Etat.

Ces consultations prévues par l'*article L. 355-23 du code de la santé publique effectuent de façon anonyme et gratuite la prévention, le dépistage et le diagnostic de l'infection par le VIH.*

L'article 35 de la loi n° 99-641 du 29 juillet 1999 portant création de la couverture maladie universelle a étendu leurs missions à « l'accompagnement dans la recherche de soins appropriés » et a prévu « qu'elles pourraient participer à la lutte contre d'autres maladies transmissibles notamment les hépatites virales ».

La prise en charge par l'Etat des dépenses des CDAG (30 % des dépenses à l'origine) se justifiait par la nécessité d'accélérer leur mise en place. Aujourd'hui, dans le même souci de simplification que celui qui a guidé ou guide la réforme des centres de consultation alcoolique, des CPEF et des cures de désintoxication, sont transférées à l'assurance maladie des dépenses qui entrent naturellement dans son champ et vont dans la logique d'une extension de la prise en charge de la prévention par le risque maladie.

a) Préservation du caractère anonyme et gratuit des consultations

La nouvelle rédaction du troisième alinéa de l'article L. 355-23 du code de la santé publique, à laquelle procède le I de cet article, spécifie que :

- la prise en charge n'est pas subordonnée aux conditions d'ouverture des droits et d'affiliation aux régimes d'assurance maladie, dans une rédaction qui tire les conséquences de la mise en place de la couverture maladie universelle ;

- la prise en charge est totale.

b) Montant du transfert de l'Etat à l'assurance maladie

Depuis le décret n° 92-697 du 17 juillet 1992, qui a modifié la clé de répartition, l'Etat n'assurait plus la prise en charge que de 15 % des dépenses.

L'impact financier s'élève à 26,6 MF, dont 10,1 MF pour la dotation globale hospitalière et 16,5 MF pour l'ambulatoire. En effet, le II de l'article inclut dans la dotation globale annuelle des établissements de santé les dépenses de ces consultations lorsque celles-ci sont installées dans ces établissements.

Par ailleurs, la procédure de remboursement des dépenses aux CDAG devrait être modifiée. L'extension de leur mission rend nécessaire le recours à des professionnels dont les interventions ne figurent pas nécessairement parmi les actes dont la nomenclature prévoit le tarif remboursable. Au paiement à l'acte sera donc substitué un financement de la structure.

2. Les CPEF

Le III de cet article opère également le transfert de l'Etat à l'assurance maladie de la prise en charge des dépenses de dépistage et de traitement des maladies sexuellement transmissibles opérées par les CDEF.

Ces centres, créés par la loi n° 67-1176 du 28 septembre 1967 relative à la régulation des naissances, ont pour vocation de donner des conseils et de prescrire des méthodes contraceptives. Depuis la loi n° 90-86 du 23 janvier 1990, ils peuvent également à titre anonyme et gratuit assurer le dépistage et le traitement du VIH et de maladies sexuellement

transmissibles, en faveur des mineurs qui en font la demande et des personnes qui n'ont pas de droit à l'assurance maladie. (article 6 bis de la loi du 28 septembre 1967).

La définition des personnes visées n'est pas modifiée par le présent article : simplement le texte prend en compte la disposition de la loi relative à la couverture maladie universelle en précisant que les personnes concernées sont, outre les mineurs, celles « qui ne relèvent pas d'un régime de base d'assurance maladie ou qui n'ont pas de droits ouverts dans un tel régime ».

Le financement de ces dépenses était pris en charge par l'Etat à concurrence de 30 %. Cela représente un transfert financier de 2,7 MF.

3. Entrée en vigueur

Enfin, le IV de cet article prévoit que les dispositions entrent en vigueur au 1er janvier 2000.

Article 15

(articles 3 de la loi n° 70-1320 du 31 décembre 1970, L. 628-5 du code de la santé publique, et L. 174-17 du code de la sécurité sociale)

Transfert à l'assurance maladie des dépenses liées aux cures de désintoxication réalisées à l'hôpital

Cet article s'inspire de la même logique que le précédent : le transfert de l'Etat à l'assurance maladie de dépenses relevant du champ de cette dernière.

Les cures de sevrage peuvent être prises en charge soit par des centres de soins spécialisés aux personnes toxicomanes (CSST) qui font l'objet d'un financement global par l'Etat, soit par le dispositif médical de droit commun, en hôpital ou en médecine de ville.

Si la médecine de ville intervient dans l'aide au sevrage, la prise en charge des personnes a lieu en ambulatoire et son financement relève de l'assurance maladie selon les conditions de droit commun.

Il en sera de même lorsque la cure aura lieu en milieu hospitalier, que la personne s'y rende volontairement (I) ou bien que la cure relève d'une injonction thérapeutique (II). Dans les deux cas, le caractère gratuit et

éventuellement anonyme des soins est préservé.

Le III précise que les dépenses liées à une cure de désintoxication réalisée avec hébergement dans les établissements de santé sont incluses dans la dotation globale annuelle des établissements concernés. Ce transfert financier s'élève à 73 MF.

Ces dispositions entrent en vigueur au 1er janvier 2000 (IV).

Article 16

(articles L. 765-1 du code de la santé publique, L. 162-32, L. 162-32-1, L. 162-32-2, L. 162-32-3 du code de la sécurité sociale)

Centres de santé

Cet article a pour objet d'inscrire le statut et les missions des centres de santé dans le code de la santé publique et de doter ces centres d'un dispositif conventionnel propre, reposant sur la conclusion d'un accord national.

Il existe 1 454 centres de santé qui se répartissent de la façon suivante :

- 357 centres polyvalents ;
- 29 centres médicaux
- 377 centres dentaires
- 691 centres infirmiers

Ils employaient 14154 professionnels de santé en 1995. Ce chiffre doit être porté à près de 20 000 si l'on considère l'ensemble du personnel de ces centres selon le rapport de l'IGAS de décembre 1998 .

Ces centres sont gérés par différents organismes et la forme de l'organisme gestionnaire modèlè entièrement le centre de santé, son mode de gestion, la comptabilité, les statuts, la réglementation, les conventions collectives ...

462 centres sont gérés par des associations

354 par des mutuelles

277 par des congrégations

199 par des collectivités territoriales

84 par des caisses de sécurité sociale

24 par des sociétés commerciales

54 par des organismes divers (fondations, comités d'entreprise, établissements hospitaliers...)

Les centres de santé relèvent à l'heure actuelle d'un cadre juridique fixé par l'article L. 162-32 du code de la sécurité sociale et par le décret n° 91-654 du 15 juillet 1991, codifié aux articles D. 162-22 à D. 162-37 du même code. Ils sont agréés par le **préfet de région** s'ils respectent les conditions fixées par le décret de 1991 (respect des normes d'installation et de fonctionnement lors de la visite de conformité) et passent une convention avec la caisse primaire d'assurance maladie dont il dépendent, sur la base d'une convention type.

Le paragraphe I de cet article insère un nouveau titre et un nouvel article L. 765-1 consacré aux centres de santé, dans le livre VII du code de la santé publique.

Cet article permet la reconnaissance et la définition des missions de ces centres : soins de santé sans hébergement, actions de santé publique, actions de prévention et d'éducation à la santé

Il précise que les centres de santé ne peuvent **être créés et gérés** que par des organismes sans but lucratif ou par des collectivités territoriales.

Il existe à l'heure actuelle de 20 à 25 centres (compte tenu de l'imprécision des données en la matière) gérés par des organismes à but lucratif, essentiellement des sociétés d'assurance. Le paragraphe III prévoit que la totalité des centres déjà agréés, y compris ceux à but lucratif, conservent le bénéfice de leur agrément et pourront donc continuer à exercer leur activité, ceci afin de préserver le maillage existant. Toutefois les centres à but lucratif ne pourront être conventionnés. Les tarifs qui leur seront applicables sont ceux prévus par les conventions régissant les professions de santé. Ils ne bénéficient pas non plus de la subvention de l'assurance maladie **prévue par** l'article L.162-32.

La gestion de centres de santé ne sera plus ouverte non plus aux établissements de santé, publics ou privés. Les missions des quelques

centres existants devraient être reprises par d'autres structures **intégrées** dans l'hôpital et dans la dotation globale.

Le paragraphe II modifie la section 7 consacrée aux centres de santé dans le chapitre II (dispositions générales relatives aux soins) du titre VI du code de la sécurité sociale.

Cette section comprendra quatre articles :

1. L'article L. 162-32 relatif à l'agrément des centres de santé conserve pratiquement à l'identique les dispositions de cet article qui traitaient de l'agrément.

Il **reprend** également le **principe du** versement d'une subvention aux centres de santé agréés par la prise en charge partielle des cotisations des personnels de santé employés par ces centres, comme cela est prévu dans les conventions médicales et paramédicales pour les professionnels conventionnés.

2. Le nouvel article L.162-32-1 regroupe les dispositions relatives au conventionnement.

Les relations des centres de santé avec l'assurance maladie reposent aujourd'hui sur un dispositif réglementaire. Les centres passent avec leur caisse primaire d'assurance maladie de rattachement une convention conforme à une convention-type fixée par décret.

Les dispositions des conventions nationales des médecins et des infirmiers sont adaptées par décret aux actes médicaux dispensés par les centres de santé.

Le nouveau dispositif prévoit la conclusion d'un accord national unique pour tous les types de centre, conclu pour une durée maximale de cinq ans.

Cet accord sera conclu entre la CNAM et au moins une autre caisse et une ou plusieurs organisations représentatives des centres de santé. Il faut souligner que cette notion d'organisation représentative risque de soulever une difficulté dans la mesure où il ne s'agit pas d'organisations syndicales dont la représentativité répond à des critères fixés par le code du travail.

La convention permettra aux partenaires conventionnels la détermination des conditions d'application des dispositions des conventions passées avec les professionnels de santé libéraux à la situation particulière des centres de santé. Il leur sera notamment possible par la détermination

d'autres modes de rémunération que le paiement à l'acte de développer des actions de prévention et d'amélioration de la qualité des soins qui sont un élément de leur spécificité. Ce nouveau cadre de relations devrait permettre l'extension aux centres de santé de différentes innovations conventionnelles qui ne les touchaient pas jusqu'ici.

La convention ne prévoit pas de dispositif de régulation des dépenses des centres de santé. Leur *part* dans les dépenses d'assurance maladie est en effet marginale (2,318 milliards de francs en 1997, soit moins de 1 % des dépenses remboursées en soin de ville). En outre, la multiplicité des professionnels intervenant dans ces centres **rend très complexe la mise** en place d'un tel dispositif.

Par contre, les actes délivrés par les professionnels de santé des centres de santé seront **inclus** dans l'objectif de dépenses déléguées puisque celui-ci comprend l'ensemble des dépenses de soins de ville (article 17 du projet de loi).

3. L'article L. 162-32-2 fait application à cet accord des nouvelles règles d'approbation implicite définies au V de l'article 17 du présent projet.

Il prévoit également l'adhésion individuelle des centres de santé à l'accord national. Les centres n'ayant pas adhéré, se **verront appliquer** les tarifs fixés par voie conventionnelle pour les professionnels libéraux. Ce sera aussi le cas en l'absence d'accord national.

4. Ces règles de tarification s'appliqueront également en cas de déconventionnement du centre par l'assurance maladie en application de l'article L.162-32-3. Le déconventionnement peut intervenir en cas de violation de ses engagements par le centre et selon des modalités qui seront définies par l'accord lui-même.

Il est précisé que les dispositions relatives au recouvrement d'indus, au contentieux du contrôle technique (fautes, abus, fraudes et tous faits intéressant l'exercice de la profession) sont applicables.

Article 17

(divers articles du code de la sécurité sociale)

Régulation des soins de ville par la Caisse nationale de l'assurance

maladie des travailleurs salariés

Cet article instaurant la régulation des soins de ville par la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés **est composé de trois parties distinctes : la première relative à une révision du contenu des conventions médicales, la deuxième relative à la régulation des soins de ville par un objectif de dépenses déléguées et la troisième relative à la valorisation des bonnes pratiques professionnelles.**

1. Redéfinition du contenu des conventions médicales : du paragraphe I au paragraphe IX

a) Extension de dispositions concernant les médecins à toutes les conventions de professionnels de santé : paragraphes I, II, III et IV

Le paragraphe I modifie l'article L. 162-9 du code de la sécurité sociale qui définit le contenu des conventions conclues entre l'assurance maladie et les chirurgiens-dentistes, les sages-femmes et les auxiliaires médicaux (autres que les infirmiers et les masseurs-kinésithérapeutes).

CARSPECIAUX 183 \f "Symbol" \s 12 Le 1° du I déplace en fin d'article la disposition adoptée dans la loi portant création de la couverture maladie universelle et visant à limiter les dépassements d'honoraires sur les soins donnés aux bénéficiaires de la CMU.

CARSPECIAUX 183 \f "Symbol" \s 12 Le 2° du I retire du champ de la convention la fixation des tarifs des honoraires (actuel 2° de l'article L. 162-9) puisque les tarifs seront désormais fixés par une annexe annuelle définie dans « les dispositions communes à toutes les professions » (cette section intitulée est créée par le paragraphe XII).

CARSPECIAUX 183 \f "Symbol" \s 12 Le 3° du I est un changement de décompte d'alinéas.

CARSPECIAUX 183 \f "Symbol" \s 12 Le 6° du I supprime les dispositions relatives à l'approbation et à l'application de la convention car celles-ci sont désormais définies dans les dispositions communes aux conventions (cf le paragraphe V qui crée au sein de la nouvelle section « dispositions communes » une sous-section intitulée « conditions d'application des conventions, de leurs annexes et avenants »).

CARSPECIAUX 183 \f "Symbol" \s 12 Le 4° et le 7° introduisent des dispositions analogues à celles introduites par l'article 22 de la loi de financement pour 1999 qui concernaient les seuls médecins et

qui permettent à la convention de traiter de la coordination des soins, de la participation aux **réseaux et des** modes de rémunérations autres que le paiement à l'acte.

Toutes ces dispositions sont introduites dans :

- la convention avec les **infirmières** visée à l'article L. 162-12-2 au paragraphe II ;

- la convention avec les masseurs-kinésithérapeutes visée à l'article L. 162-12-9, au paragraphe III ;

- la convention avec les directeurs de laboratoires privés d'analyses médicales visée à l'article L. 162-14 du même code, au paragraphe IV.

Cette extension du champ conventionnel comporte quatre dispositions applicables à toutes les professions mentionnées plus haut :

- la première disposition introduit la coordination des soins qui est indispensable afin d'orienter le patient vers le spécialiste adéquat ou les structures hospitalières adaptées. La ou les conventions pourront déterminer les conditions d'exercice de ces filières [(a) du nouvel alinéa du 5° de l'article L. 162-9 et alinéas correspondants pour les articles L. 162-12-2, L. 162-12-19, L. 162-14] ;

- la deuxième disposition donne aux parties conventionnelles la faculté de mettre en place des réseaux de soins qui permettent d'organiser la prise en charge globale de patients atteints de pathologies lourdes ou chroniques, en coordonnant l'intervention de tous les professionnels de santé autour du malade. Les parties conventionnelles pourront en définir les modes d'exercice et de rémunération particulières [(b) du 5° de l'article L. 162-9 et alinéas correspondants pour les autres articles] ;

- la troisième disposition soumet la création de filières ou de réseaux de soins par les parties conventionnelles à deux conditions : préciser les droits et obligations des médecins, des assurés et des caisses d'assurance-maladie et prévoir des modalités d'évaluation tant médicale qu'économique s'agissant respectivement des modes d'exercice et des modes de rémunération. Il est à noter que ce régime de création conventionnelle de réseaux se juxtapose au régime expérimental de mise en place de filières ou de réseaux de soins, prévu par l'article L. 162-31-1 du code de la sécurité sociale qui demeure [(c) du 5° de l'article L. 162-9 et alinéas correspondants] ;

- la quatrième disposition élargit le champ de la négociation conventionnelle quant aux modes de rémunération des médecins et des autres professionnels en donnant aux parties la faculté de définir des modes de rémunération autres que le paiement à l'acte pour des activités de soins, dans le cadre des filières notamment, mais aussi pour des activités non curatives par exemple, la prévention, l'éducation sanitaire, la formation, la santé publique ou la veille sanitaire [6°) de l'article L. 162-9 et alinéas correspondants]. Cette diversification des modes de rémunération, laissée à l'initiative des partenaires conventionnels, reprend l'une des dix propositions du rapport de la mission de concertation sur l'avenir de la médecine de ville, présenté par M. François Stasse le 15 juin 1998. Faute d'adapter le mode de rémunération des professionnels de santé aux nouvelles fonctions qu'ils sont aujourd'hui appelés à exercer - évaluation, santé publique, organisation, formation et gestion - ces fonctions risquent de ne devenir que des activités de second rang, peu valorisées, que le professionnel n'effectuera que si son activité de consultation ou de soins lui en laisse le temps et l'envie.

A cette extension du champ conventionnel, sont ajoutées les dérogations en cas de filières ou de réseaux de soins, en termes de tarifs et d'honoraires, de paiement direct des honoraires par le malade, de taux de couverture du risque par l'assurance-maladie et de tiers-payant autorisées par l'article L. 162-31-1 du code de la Sécurité sociale (7° du I, 7° du II, 2° du III, 3° du IV). *La loi de financement pour 1999 avait appliqué ces dérogations aux médecins participant à une coordination des soins afin de laisser la plus grande liberté possible aux partenaires sociaux pour l'organisation de ces nouvelles formes d'exercice de la médecine libérale.*

b) Bipartisme de la convention avec les directeurs de laboratoires privés d'analyses : paragraphe IV

Le 1° du IV modifie l'article L. 162-14 qui définit le contenu de la convention avec les biologistes. La convention sera signée par les organisations les plus représentatives des directeurs de laboratoires d'analyses de biologie médicale. Dans le système actuel instauré par la loi n° 91-738 du 31 juillet 1991, seuls pouvaient signer la convention les signataires de l'accord tripartite (Etat, caisses, syndicats) fixant le montant des dépenses.

En conséquence, le paragraphe XV abroge l'article L. 162-14-1 qui *fixait le dispositif de cet accord tripartite. Le présent article met donc fin au tripartisme sur les dépenses de biologie et replace les laboratoires d'analyses médicales dans le seul dispositif conventionnel bipartite. Il s'agit*

d'une responsabilité supplémentaire pour la CNAMTS.

c) L'allègement de la procédure d'approbation ministérielle :
paragraphe V

Le paragraphe V crée au chapitre II du titre VI du livre Ier du code de la Sécurité sociale une section III.1 intitulée « Dispositions communes aux conventions prévues aux sections I, II et IV ». Cette section est donc commune à l'ensemble des conventions des médecins (section I), des chirurgiens-dentistes, des *sages-femmes et auxiliaires médicaux, hormis les infirmiers et les masseurs kinésithérapeutes* (section **II**) **et des directeurs** de laboratoires de biologie médicale (section III). Cette section est découpée en deux sous-sections. La sous-section 1 crée un article L. 162-15 qui réforme complètement « les conditions d'application des conventions, de leurs annexes et avenants ».

Cette création de l'article L. 162-15 entraîne l'abrogation d'un certain nombre de dispositions relatives à **l'approbation** et à l'application des conventions spécifiques à chaque groupe de professions :

- les médecins (section II) ;
- les chirurgiens-dentistes, les sages-femmes et les auxiliaires médicaux (section I) ;
- les biologistes (section III).

CARSPECIAUX 183 \f "Symbol" \s 12 Le premier alinéa de ce nouvel article L. 162-5 traite de la transmission des conventions. Celles-ci sont transmises par la CNAMTS aux ministres chargés de la **santé, de la sécurité sociale**, de l'agriculture, de l'économie et du budget. Cette disposition n'existait pas précédemment. En revanche, la transmission actuelle aux Conseils de l'ordre compétents sur les questions relatives à la déontologie est reprise.

CARSPECIAUX 183 \f "Symbol" \s 12 Le deuxième alinéa apporte la véritable novation quant à l'approbation des conventions. Cet alinéa introduit en effet un mécanisme nouveau d'approbation implicite des conventions. Sauf opposition des ministres compétents pour des motifs précis : non-conformité aux lois et règlements en vigueur, incompatibilité manifeste avec le respect des objectifs de dépenses, risques pour la santé publique ou l'égal accès aux soins, l'approbation des textes conventionnels interviendra de manière tacite, dans un délai fixé à quarante-cinq jours.

A l'heure actuelle, une convention n'entre en vigueur qu'après approbation par arrêté interministériel. Le Conseil d'Etat a ainsi rappelé dans un arrêt du

17 novembre 1997 qu'à défaut d'approbation, la convention et ses avenants ne peuvent recevoir application.

<p>Cette disposition permet d'assouplir une procédure et donc de permettre une application plus rapide des conventions. Le rôle de l'Etat est ainsi allégé dans l'application de la convention, laissant plus de liberté aux partenaires sociaux, ce qui est l'objectif principal du présent article.</p> <p>CARSPECIAUX 183 \f "Symbol" \s 12 Le troisième alinéa introduit un autre élément de souplesse dans la procédure d'approbation. Il donne en effet la possibilité aux ministres compétents de disjoindre les clauses non conformes aux lois et règlements, ceci afin d'éviter de recourir au rejet de l'approbation. Cette disposition va à l'encontre du principe d'<i>indivisibilité des conventions longtemps affirmé</i> par le Conseil d'Etat : l'autorité publique ne peut procéder à la disjonction de certaines stipulations de la convention en vue de son approbation. Le Conseil d'Etat est récemment revenu sur cette jurisprudence dans son arrêt du 28 juillet 1999, <i>Syndicats des médecins libéraux et autres. Il s'est prononcé en faveur de la divisibilité des stipulations des conventions médicales.</i> La loi portant création d'une couverture maladie universelle a créé une convention pour les pharmaciens d'officine et a introduit le même dispositif d'exclusion possible pour les « clauses non conformes aux lois. ».</p>	<p>1998</p>	<p>1999</p>	<p>Evolution</p>
---	-------------	-------------	------------------

Avec la divisibilité des stipulations des conventions médicales, l'annulation totale de l'arrêté d'approbation, même si l'illégalité concernée ne concerne que certaines *des dispositions de la convention, sera évitée. Cette règle de l'indivisibilité a été très* négative pour les relations conventionnelles car elle a abouti à un véritable jeu de massacre : onze conventions médicales ont été annulées sur les douze qui ont été déferées au juge administratif.

d) Assimilation des transporteurs sanitaires à des professions à honoraires :
paragraphe VI
Depuis la loi de financement de la sécurité sociale pour 1997 (article 33.II), les entreprises de transports sanitaires bénéficient d'une convention, à l'instar des conventions passées entre les caisses nationales d'assurance maladie et les professionnels de santé. Cette convention d'une durée de cinq ans a été signée en février 1997 et approuvée par arrêté interministériel du 1er mars 1997.

Elle a un triple objet : l'organisation des rapports entre les transporteurs privés et les organismes d'assurance maladie, la fixation des modalités de facturation et de remboursement des frais de transport et surtout la mise en place d'un système de régulation des dépenses de transports sanitaires. Ce système repose sur la détermination annuelle par les parties signataires, d'un « objectif

prévisionnel national d'évolution des dépenses » (ou OPNED).

Une annexe annuelle à la convention fixe donc l'OPNED et les tarifs. Cette annexe a un caractère contraignant car lorsque l'OPNED a été respecté, des parties signataires fixent pour l'année N + 1 une revalorisation tarifaire. Dans le cas contraire, aucune revalorisation tarifaire ne pourra être envisagée pour l'année N + 1.

Cette convention est complètement revue par le présent article (paragraphe VI).

· L'article L. 322-5-4 qui concerne l'approbation de la convention, de ses annexes et avenants est complètement modifié afin d'introduire le mécanisme d'approbation implicite prévu à l'article L. 162-5 (paragraphe V). L'article L. 322-5-4 est également complété par un renvoi au L. 162-15-1 pour la règle du déconventionnement (cf. paragraphe IX).

· L'article L. 322-5-5 est modifié afin que l'annexe annuelle et les annexes modificatives soient conclues et approuvées dans des conditions identiques à celles prévues pour les autres professions : ceci est fait aux articles L. 162-15-2 et L. 162-15-3 (cf. paragraphe XII).

Les transporteurs sanitaires entrant dans le champ de dépenses *déléguées, leur convention a été modifiée en conséquence. L'objectif de dépenses comprend effectivement - on va le voir par*

la suite - les honoraires des professionnels exerçant en ville et les frais de transport.

Les transporteurs sanitaires sont donc assimilés à des professions à honoraires.

e) La modification du champ du règlement conventionnel minimal et la suppression du dispositif de reversement applicables aux médecins : paragraphe VII

· Le 1° du paragraphe I modifie le champ du règlement conventionnel minimal (RCM) défini à l'article L. 162-5-9 du code de la sécurité sociale. Le RMC ne fixera plus désormais que les dispositions dont traite la convention médicale ainsi que les règles fixées à l'article L. 162-5-12. Cet article a été introduit par la loi portant création de la couverture maladie universelle et prévoit l'impossibilité, pour les médecins conventionnés, quel que soit leur secteur (I et II), de pratiquer un dépassement de tarif de leurs honoraires, rémunérations et frais accessoires à l'égard des bénéficiaires de la CMU.

Le règlement conventionnel minimal ne fixera donc plus les objectifs de dépenses et de tarifs. Ceux-ci sont fixés en l'absence de convention, par le mécanisme de substitution propre aux annexes annuelles, soit par les caisses de façon unilatérale, soit à défaut par l'Etat (cf. paragraphe XII).

· Le 2° du **paragraphe VII supprime le dispositif du reversement par les médecins**, en cas de dépassement de l'**objectif**

de dépenses introduit par l'ordonnance n° 96-345 du 24 avril 1996. Le mécanisme du reversement impraticable est remplacé par une enveloppe honoraires de la médecine de ville opposable.

f) Extension du champ conventionnel au secteur II : paragraphe VIII

Le paragraphe VIII crée un article L. 162-5-12 qui habilite la convention à plafonner les dépassements des médecins exerçant en secteur à honoraires libres.

Il pourra s'agir soit d'un plafonnement par acte, soit d'un plafond annuel par médecin pour *l'ensemble des dépassements perçus au cours de l'année* par rapport à ceux de l'année précédente.

Cette disposition est nécessaire dans la mesure où le règlement conventionnel minimal applicable aux médecins spécialistes a été en partie annulé par le Conseil d'Etat (Conseil d'Etat, 28 juillet 1999, Syndicats des médecins libéraux et autres) et notamment les dispositions sur le plafonnement du secteur II. Le RCM imposait aux médecins pratiquant des honoraires libres ***de diminuer de 10 % d'une année sur l'autre*** le rapport entre le montant des dépassements et le montant des honoraires remboursés. Ce dispositif a été annulé au motif qu'il s'appliquait à tous les praticiens sans distinction quant à l'ampleur des dépassements et à la nature de l'activité.

g) Le déconventionnement :
paragraphe IX
L'article L. 162-5-7 qui fixe la règle du déconventionnement est élargi à *l'ensemble des professions de santé par le IX qui crée un article L. 162-5-1* du code de la sécurité sociale. **Cette règle existait déjà dans chacun des dispositifs conventionnels. Ce nouvel article est placé dans la section commune aux conventions dans la nouvelle sous-section 1** intitulé : « Conditions d'application des conventions de leurs annexes et avenants », créée par le paragraphe V.

2. Un objectif de dépenses *délégées gérées par la CNAMTS* : du paragraphe X au paragraphe XII

a) Création d'un objectif de dépenses déléguées : paragraphe X

Le paragraphe X introduit dans le II de l'article L. 227-1 qui définit le contenu des conventions d'objectifs et de gestion entre la CNAMTS et l'Etat le nouvel « objectif de dépenses déléguées ». Le 1° du X introduit dans l'avenant annuel à la convention l'objectif de dépenses déléguées. Cet objectif de dépenses déléguées est une partie de l'objectif prévisionnel des dépenses de soins de ville déterminé en fonction de l'objectif national de dépenses d'assurance maladie. L'objectif délégué s'inscrit donc dans la démarche de contractualisation entre l'Etat et la CNAMTS

instaurée par l'ordonnance de 1996.

Le dernier avenant à la convention d'objectifs et de moyens signé le 15 juillet 1998 va dans le sens de la réforme proposée par le présent article. En effet, il a précisé la répartition des rôles entre l'Etat et l'assurance maladie sur deux points : d'une part, l'Etat a affirmé la délégation de gestion opérée au profit de la CNAMTS en ce qui concerne la régulation des soins de ville, d'autre part, l'autonomie de la caisse a été renforcée : nomination de l'ensemble des personnels de la CNAMTS par le directeur de la CNAMTS (décret de décembre 1998) et allègement des modalités d'intervention du contrôle d'Etat (arrêté de janvier 1999).

Le 2° du X fixe le contenu des dépenses déléguées ; premièrement les dépenses mentionnées au 1° du II de l'article L. 227-1 du code de la sécurité sociale et deuxièmement les frais de transport mentionnés à l'article L. 322-5. Il s'agit donc *d'une part des dépenses de soins dispensés en ville par les professions médicales, les auxiliaires médicaux, les directeurs de laboratoires* et les honoraires des praticiens exerçant en secteur privé et l'hôpital public (1° du II de l'article L. 227-1) et d'autre part, des frais de transport qui « sont pris en charge sur la base du trajet et du mode de transport les moins onéreux compatibles avec

l'état du bénéficiaire ».

Ainsi, la procédure de délégation à l'assurance-maladie s'appuie sur la distinction, au sein de l'objectif des dépenses des soins de ville d'un objectif de dépenses regroupant l'ensemble des honoraires des professionnels exerçant en ville. Cet objectif ne correspond donc pas à la sous-enveloppe « soins de ville » décliné de l'ONDAM.

L'ONDAM métropole se décompose en quatre sous-enveloppes : soins de ville, hôpitaux publics, cliniques privées et secteur médico-social. Les soins de ville sont formés de deux éléments :

- les dépenses médicales (80 % du total) regroupent les honoraires et prescriptions des médecins libéraux et sont encadrées. Chaque année, une annexe aux conventions médicales fixe pour les médecins, l'objectif prévisionnel d'évolution des dépenses. En 1999, aucun objectif n'a été fixé pour les dépenses médicales ;

- les autres dépenses de soins de ville (20 % du total) ne sont pas encadrées comme les précédentes, et sont très diverses : les honoraires et prescriptions des professionnels libéraux non médecins (sages-femmes et principalement dentistes), les honoraires et prescriptions des médecins salariés des centres de santé et, pour l'essentiel, les prescriptions des médecins salariés des établissements de santé exécutées en ville.

L'objectif de dépenses déléguées

est donc composé des seuls honoraires des professionnels de santé et des transporteurs sanitaires (assimilés à des professions à honoraires : cf paragraphe VI). Sont donc exclus de cet objectif les prescriptions de produits c'est-à-dire par ordre décroissant, les médicaments, les indemnités journalières et les dispositifs médicaux.

On passe donc d'un système de régulation par prescripteur (les honoraires et les *prescriptions des médecins libéraux*) instauré par l'ordonnance de 1996 à un système de régulation par type de dépenses (les honoraires seuls). Quelle que soit la catégorie de prescripteurs, l'ensemble des *professionnels exerçant en ville sont inclus dans l'objectif* de dépenses déléguées.

Reconstitution a posteriori de l'objectif délégué à la CNAMTS pour 1998 et 1999

	Omnipraticiens libéraux	23 88424 114	1,0 %
	Spécialistes libéraux	36 50636 893	1,1 %
	S/s total médecins libéraux	6039061 007	1,0 %
	Autres prescripteurs	14 26114 255	0,0 %
	Auxiliaires médicaux	20 73721 553	

3,9 % Transports sanitaires 7 5618 1658,0 % **Biologistes** 11 16311 375 **1,9 % Total de l'objectif** 114 112116 3552,0 % **Médicaments** 68 80372 7245,7 % **Remboursements au TIPS** 9 79011 56218,1 % **Autres (dont indemnités journalières)** 34 72736 **8016,0 % Total soins de ville** 227 432237 4424,4 % **Objectif/soins de ville** 50,2 % 49,0 % **Source : ministère de l'emploi et de la solidarité**

b) Un nouveau système de régulation, une enveloppe honoraires contrôlée par les caisses d'assurance maladie : paragraphe XII

Le paragraphe XII *crée les articles L. 162-15-2 et L. 162-15-3 qui décrivent de manière précise le nouveau système de régulation prévu pour la médecine de ville.*

Ces deux articles sont compris dans la nouvelle section III.1 concernant les dispositions communes aux conventions et une sous-section 2 intitulée « dispositions relatives à la fixation et au suivi des objectifs de dépenses » comprenant deux articles : L. 162-15-2 et L. 162-15-3.

· L'article L. 162-15-2 nouveau : la fixation de l'objectif et les moyens de garantir son respect.

CARSPECIAUX 233 \f "Monotype Sorts" \s 12 Au I, le premier alinéa dispose qu'une annexe annuelle fixe pour chaque profession l'objectif de dépenses, les tarifs et les mesures propres à faire respecter l'objectif. Il s'agit des professions mentionnées :

- à l'article L. 162-5, soit les médecins généralistes et spécialistes ;
- à l'article L. 162-9, soit les chirurgiens-dentistes, les sages-femmes et les auxiliaires médicaux, c'est-à-dire les orthophonistes, les orthopédistes, les pédicures-podologues ;
- à l'article L. 162-12-2, soit les infirmiers ;
- à l'article L. 162-12-19, soit les masseurs-kinésithérapeutes ;
- à l'article L. 162-14, soit les biologistes.

A cette énumération, il faut ajouter les transporteurs sanitaires compris dans l'objectif de dépenses déléguées (cf. plus haut) qui ne sont pas mentionnés et les médecins des centres de santé.

Sont donc visés tous les professionnels de santé exerçant en ville. Il s'agit d'une logique par type de dépenses et non par type de prescripteur comme le système actuel où seuls les médecins libéraux voient leurs dépenses régulées (dépenses d'honoraires et de prescriptions).

Pour chaque profession, au début de chaque année, les caisses *d'assurance maladie et les syndicats médicaux devront déterminer, dans l'annexe à la convention d'honoraires un objectif de dépenses (1° de*

l'article L. 162-15-2) et les moyens de l'atteindre (2° et 3).

Ces moyens sont premièrement la fixation des tarifs des honoraires et deuxièmement « les mesures de toute nature propres à garantir le respect de l'objectif fixé » qui sont de deux types :

- soit une « action visant à réduire le volume des actes non justifiés au plan médical ». Les pratiques professionnelles pourraient être ainsi « corrigées » par l'information, la promotion des références médicales *opposables*, le respect de recommandations de bonne pratique ou l'évaluation des risques. Toutes ces mesures existent déjà dans le champ conventionnel, depuis la « loi n° 93-8 du 4 janvier 1993 » et sont les outils d'une maîtrise médicalisée des dépenses ;

- soit la possibilité de modifier « dans la limite de 20 % la cotation des actes ». C'est une prérogative nouvelle donnée à la CNAMTS. En effet, dans le droit actuel, si la convention peut fixer les tarifs applicables aux actes et prescriptions des praticiens et auxiliaires, les bases de la tarification relèvent du pouvoir réglementaire, seul compétent pour arrêter les dispositions la nomenclature des actes professionnels (Conseil d'Etat, Sect, 2 avril 1985).

Les parties conventionnelles disposent de trois outils afin de respecter l'objectif de dépenses déléguées : les ajustements des tarifs, la réduction des actes inutiles et la modification de la cotation des actes. Ces accords avec chaque profession ressemblent donc à ceux que le Gouvernement conclut lui-même avec des spécialités, en jouant sur ces trois leviers afin de corriger le dérapage des dépenses.

Le dernier alinéa permet qu'à défaut d'accord entre syndicats et caisses, la CNAMTS et une autre caisse nationale d'assurance-maladie puissent fixer unilatéralement le contenu de l'annexe.

L'article L. 162-15-2 consacre donc les nouvelles prérogatives données à la CNAMTS pour gérer la médecine de ville de manière autonome : la gestion d'un objectif de dépenses d'honoraires, des outils de régulation importants et nouveaux comme la cotation des actes, le pouvoir d'agir unilatéralement comme le fait aujourd'hui le Gouvernement avec les arrêtés de substitution.

CARSPECIAUX 233 \f "Monotype Sorts" \s 12 Le II de l'article L. 162-15-2 traite du suivi des dépenses et des mesures d'ajustement en cours d'année.

Le premier alinéa fixe les dates auxquelles les parties

conventionnelles devront examiner l'évolution des dépenses et prendre le cas échéant des mesures en conséquence. Les résultats devront être étudiés après quatre mois et après huit mois.

Le *deuxième alinéa* précise qu'à défaut de convention, le suivi est assuré par la CNAMTS qui consulte les syndicats professionnels.

Le troisième alinéa dispose que si les parties constatent un dérapage des dépenses conventionnelles par rapport à l'objectif visé, elles doivent s'accorder sur une « annexe modificative » afin de déterminer les mesures de toute nature propres à garantir le respect de l'objectif (définies au 3° du I (maîtrise médicalisée, modification de la cotation des actes) mais aussi, le cas échéant, les ajustements de tarifs prévus au 2° du I. En cas de dépassement de l'objectif, des mesures d'ajustement sont prises en cours d'année. Une telle périodicité permet de prendre des mesures en temps utile, de manière moins brutale qu'après plusieurs mois de dérapage des dépenses. Dans ces conditions, les mesures correctrices seront moins douloureuses à prendre que dans le système actuel.

Le quatrième alinéa donne là encore aux caisses la CNAMTS et au moins une autre *caisse nationale signataire, des prérogatives accrues en cas d'échec des négociations. Les caisses peuvent prendre des mesures de régulation de façon unilatérale.*

Le dernier alinéa prévoit la possibilité de substitution pour le Gouvernement en cas de carence : absence de convention rectificative ou « lorsqu'il apparaît que les mesures proposées (...) ne sont manifestement pas de nature à permettre le respect de l'objectif des dépenses ».

Un arrêté interministériel fixera alors les **tarifs, les mesures visant à réduire les actes inutiles et les variations de cotation de la nomenclature** - si nécessaire -. L'arrêté de substitution demeure donc mais après l'étape essentielle où la CNAMTS prend des mesures unilatérales et assume pleinement sa responsabilité de gestionnaire.

· L'article L. 162-15-3 nouveau : les relations entre les caisses d'assurance maladie et l'Etat

En contrepartie de la plus grande délégation de gestion de l'enveloppe des honoraires qui lui est accordée, la CNAMTS devra rendre compte régulièrement au Gouvernement de ses actions. Les caisses devront établir périodiquement que leur action conduit au respect de l'objectif.

CARSPECIAUX 233 \f "Monotype Sorts" \s 12 Le I prévoit un premier rapport d'équilibre établi par la CNAMTS, en liaison avec les deux

autres caisses nationales d'assurance maladie qui devra être transmis aux ministres compétents dans les cinquante jours suivant la publication de la loi de financement de la sécurité sociale. Ce rapport d'équilibre devra contenir deux types d'éléments permettant d'apprécier la compatibilité des mesures décidées par les parties conventionnelles avec l'objectif de dépenses déléguées :

- les informations concernant les honoraires : c'est-à-dire les annexes annuelles aux conventions telles que définies par le 1^o, 2^o, 3^o du I de l'article L. 162-15-2 comprenant l'objectif de dépenses, les tarifs, et les mesures pour garantir le respect de l'objectif ou à défaut d'accord les mesures décidées unilatéralement par la CNAMTS et au moins une autre caisse nationale ;

- les informations concernant les prescriptions : « les moyens mis en œuvre par l'assurance maladie pour maîtriser l'évolution des dépenses de prescription des médecins, sages-femmes et dentistes »: c'est-à-dire information, références opposables, recommandations de bonnes pratiques, évaluation et accords de bon usage de soins visés à l'article L. 162-12-17 (créé au paragraphe XIII). Le rapport devra préciser l'effet économique attendu de ces mesures sur les dépenses de prescription.

CARSPECIAUX 233 \f "Monotype Sorts" \s 12 Le II prévoit l'élaboration de deux rapports **inter**médiaires d'exécution par la CNAMTS à transmettre aux ministres compétents les 15 juillet et 15 novembre. Ces rapports comprendront, le cas échéant, les décisions modificatives prises en cours d'année pour assurer le respect de l'objectif.

CARSPECIAUX 233 \f "Monotype Sorts" \s 12 Le III fixe les conditions d'approbation des annexes annuelles et des annexes modificatives. Toutes ces annexes et les mesures prises par la CNAMTS et au moins une autre caisse nationale d'assurance maladie font l'objet d'une approbation simultanée et unique par les ministres compétents. Le Gouvernement ne contrôle pas chaque accord par profession. Il approuve l'enveloppe « honoraires » dans sa globalité. La CNAMTS bénéficie donc d'une marge de manœuvre plus grande dans sa négociation avec chacune des professions.

Toutes ces annexes seront tacitement approuvées si, dans un délai de 15 jours après leur réception, le gouvernement n'a pas fait connaître son opposition. Dans le cas contraire, la CNAMTS dispose de 10 jours pour revoir le contenu des **ann**exes.

Le dispositif de l'approbation implicite et les délais courts de

réaction en cas d'opposition permettent d'avoir un suivi rapide et efficace. Ainsi, si il y a dérapage des dépenses, les mesures correctrices pourront être prises à temps.

CARSPECIAUX 233 \f "Monotype Sorts" \s 12 Le IV prévoit l'intervention d'un arrêté interministériel en cas d'opposition définitive.

CARSPECIAUX 233 \f "Monotype Sorts" \s 12 Le V prévoit que les tarifs applicables le 31 décembre sont prorogés jusqu'à l'entrée en vigueur de l'annexe de l'année suivante ou d'un arrêté de substitution.

3. Valorisation des bonnes pratiques professionnelles des médecins : paragraphes XIII et XIV

Les paragraphes XIII et XIV présentent le deuxième volet de la régulation des soins de ville qui concerne les prescriptions. Les prescriptions ont déjà été mentionnées dans le rapport d'équilibre présentant les moyens d'atteindre l'objectif *de dépenses déléguées*. **Dans ce rapport, les parties conventionnelles indiquent les moyens d'atteindre** l'objectif de dépenses d'honoraires mais avec les **moyens mis en œuvre** pour maîtriser l'évolution des dépenses de prescription. *Mais il n'est prévu* aucun mécanisme incitatif dans ce domaine.

a) Les accords de bon usage des soins : Paragraphe XIII

Le paragraphe XIII crée l'article L. 162-12-17 instituant les accords de bon usage des soins.

· Le premier alinéa de cet article nouveau présente deux types d'accords de « bon usage des soins » à destination des médecins généralistes et spécialistes : un contrat national et un contrat régional.

Les autres professionnels de santé ne sont pas concernés par ces contrats, ce qui est normal car leurs dépenses de prescription sont moins significatives.

Les signataires du contrat national sont ceux des conventions mentionnées à l'article L. 162-5, c'est-à-dire les conventions pour les médecins généralistes et les médecins spécialistes, soit la CNAMTS et au moins une organisation syndicale représentative de médecins généralistes et une organisation syndicale de médecins spécialistes, soit la CNAMTS, au moins une autre caisse nationale d'assurance maladie et une ou plusieurs organisations les plus représentatives de médecins généralistes ou de médecins spécialistes.

Les signataires des contrats régionaux sont les unions régionales de caisses d'assurance maladie (URCAM) et les représentants désignés par le ou les syndicats signataires de la ou des conventions nationales. Les URCAM sont donc mises au premier *plan dans la maîtrise médicalisée des*

prescriptions. Cette nouvelle compétence correspond en fait à la mission des URCAM créées par l'ordonnance n° 96-344 du 24 avril 1996 chargées, comme le dispose l'article L. 183-7 du code de la sécurité sociale de définir dans leur ressort territorial « une politique commune de gestion du risque, notamment dans le domaine des dépenses de soins de ville, et de veiller à sa mise en œuvre ».

La création de contrats régionaux permettra de renforcer la régionalisation du système de soins. Déjà, les URCAM multiplient les relations avec les ARH et les unions régionales **exerçant à titre libéral**.

· Le deuxième alinéa de l'article L. 162-12-17 dispose que même à défaut de convention, *les médecins peuvent conclure à l'échelon national et à l'échelon régional des accords. Dans ce cas, les conditions de la signature d'un accord national sont assouplies.*

· Le troisième alinéa de l'article L. 162-12-17 fixe le contenu des accords de bon usage des soins. Ces accords prévoient « des objectifs médicalisés d'évolution des pratiques ainsi que les actions permettant de les atteindre ». Il s'agit donc d'accords sur les prescriptions des médecins. Ces accords doivent tendre au « juste soin ». Les instruments de maîtrise médicalisée existent depuis la loi de 1993 et ont été précisés et systématisés dans l'ordonnance n° 96-345 du 24 avril 1996 relative à la maîtrise médicalisée des dépenses de soins que ce soit le codage des actes, les références médicales opposables ou les recommandations de bonnes pratiques.

*Une maîtrise des prescriptions est une nécessité. On considère qu'un médecin coûte environ 1,6 million de francs par an en moyenne dont un tiers en honoraires et deux tiers en prescriptions et les dépenses de prescriptions augmentent beaucoup plus que les dépenses d'honoraires. Si cette maîtrise est nécessaire pour éviter la dérive des dépenses de soins, elle doit se faire par **des procédures médicalisées** qui veillent à la qualité des soins.*

Ces accords sont incitatifs car en contrepartie du respect d'« objectifs quantifiés », les médecins peuvent percevoir une partie des « dépenses évitées ». Ils seront donc « intéressés » à pratiquer un bon usage des soins.

· *Le quatrième alinéa indique que cette partie à verser est fixée dans son montant et dans ses modalités par les parties conventionnelles. Il appartient donc aux parties de définir la nature de l'intéressement à destination des médecins (primes, prise en charge de **cotisations sociales**, etc...), ses*

modalités : forfait ou individualisation et son montant même si un plafond est prévu le cas échéant.

Le principe d'un reversement « négatif » ayant été invalidé sur le plan juridique, reste la procédure d'un reversement « positif » à destination des médecins.

· **Le cinquième alinéa rend obligatoire une évaluation financière des actions avant d'envisager ce reversement aux médecins.**

· **Le sixième alinéa donne aux accords de bon usage des soins les mêmes règles d'approbation** implicite applicables aux conventions introduites dans le nouvel article L. 162-15 créée par le présent article et traité précédemment (cf **paragraphe V**)

b) Les contrats individuels de bonne pratique des soins :
paragraphe XIII et XIV

Le paragraphe XIII crée aussi l'article L. 162-12-18 qui permet la mise en place par les conventions médicales d'un contrat de bonne pratique comportant des engagements précis du professionnel.

Le paragraphe XIV modifie les modalités de la **participation des caisses d'assurance maladie aux cotisations maladie**, vieillesse et famille pour les seuls médecins. **Ces modifications** visent à ce que la participation des caisses déterminée par un décret puisse être majorée lorsque le professionnel a adhéré au contrat de bonne pratique.

· L'article L. 162-12-18 : le contenu des contrats de bonnes pratiques

CARSPECIAUX 233 \f "Monotype Sorts" \s 12 Le premier alinéa précise quels professionnels pourront adhérer à un contrat de bonne pratique des soins.

Le contrat de bonne pratique ne concerne pas que les médecins comme l'accord national et les accords régionaux de bon usage ; il est inséré dans la convention médicale des médecins, des chirurgiens-dentistes, des sages-femmes, des auxiliaires médicaux et des biologistes. Il concerne donc l'ensemble des professionnels et non seulement les médecins comme les accords de bon usage des soins.

La caractéristique de ce contrat est qu'il ouvre droit à la majoration de la participation. L'ordonnance n° 96-345 du 24 avril 1996 a prévu que les caisses d'assurance maladie peuvent prendre en charge une partie des cotisations dues par les professionnels de santé en tant que professions libérales. Il s'agit d'un mécanisme incitatif bénéficiant aux

praticiens participant à la maîtrise médicalisée des dépenses.

Pour les médecins, cette participation concerne les cotisations maladie, les cotisations vieillesse (L. 642-5) mais aussi les cotisations **d'allocations familiales** (article L. 242) visées à l'article 162-5-11. Pour les autres praticiens, cette participation touche aux seules cotisations maladie (L. 722-4). A l'heure actuelle, cette participation des caisses est fixée par un décret.

CARSPECIAUX 233 \f "Monotype Sorts" \s 12 Du deuxième au douzième alinéa, le contenu du contrat est présenté : certains éléments sont obligatoires, d'autres facultatifs.

Le contrat comporte des engagements obligatoires : l'évaluation, la formation continue, le suivi avec le service du contrôle médical de son activité, la prescription de médicaments génériques, l'application des références opposables et des recommandations de bonne pratique. Ce contrat comprend donc toute la panoplie des outils actuels de maîtrise médicalisée. L'évaluation est le contrôle des pratiques professionnelles. La formation continue dont l'obligation a été instaurée par l'ordonnance n° 96-345 du 24 avril 1996 est un élément essentiel afin que les médecins bénéficient, dans l'intérêt de leurs malades, de l'élévation constante du niveau des connaissances et des techniques. Le suivi de l'activité se fera par le service du contrôle médical dont la première mission est « l'analyse sur le plan médical de l'activité des professionnels de santé » en application de l'article L. 315-1 du code de *la sécurité sociale*. L'évaluation et le suivi par le service du contrôle médical sont des engagements aux conséquences importantes pour la pratique du praticien.

Le contrat peut enfin contenir trois autres éléments mais de manière facultative : une meilleure coordination des soins, voire des « regroupements professionnels », un engagement sur le niveau d'activité, une participation, voire une collaboration aux services des caisses d'assurance maladie en direction des assurés. Il s'agit là d'engagements très forts du praticien : la surveillance du niveau d'activité est un contrôle sur le volume des actes, ce qui est le plus important contrôle que l'on **puisse s'imaginer** en médecine libérale. La coordination des soins est un dispositif ressemblant beaucoup à celui du médecin référent. Le partenariat étroit avec les caisses est aujourd'hui chose rare pour des médecins exerçant à titre libéral.

CARSPECIAUX 233 \f "Monotype Sorts" \s 12 L'avant-dernier alinéa de l'article précise que ce contrat peut être complété par des dispositions définies par un accord régional. Là encore, il s'agit de privilégier l'échelon régional dans l'organisation du système de santé et de

la médecine ambulatoire en particulier.

CARSPECIAUX 233 \f "Monotype Sorts" \s 12 Le dernier alinéa dispose que c'est aux conventions de prévoir les conditions dans lesquelles les caisses mettent fin à l'adhésion du professionnel au contrat de bonne pratique si celui-ci ne tient pas ses engagements. Les parties conventionnelles ont donc une grande marge de manœuvre. Cependant, aucun mécanisme de sanction n'est prévu en cas de non respect du contrat, il est simplement mis fin au contrat. De la même manière, le dispositif n'est qu'incitatif sur le plan financier puisque la participation des caisses aux cotisations sociales des professionnels ne peut être que (cf. paragraphe XIV) majorée.

· Règles concernant la participation des caisses d'assurance maladie aux cotisations sociales des professionnels exerçant en ville

Le paragraphe XIV modifie les articles du code de la sécurité sociale qui traitent de la participation des caisses d'assurance maladie aux cotisations sociales des professionnels exerçant en ville.

Il s'agit des articles :

- L. 162-5-11, soit des règles relatives à la prise en charge d'une partie des cotisations dues, en application de l'article L. 242-11, c'est-à-dire les cotisations d'allocations familiales, la possibilité d'une telle prise en charge ne concernant que les médecins ;

- L. 645-2, soit les règles relatives au financement des avantages complémentaires vieillesse pour l'ensemble des professionnels exerçant en ville : médecins, chirurgiens-dentistes...

- L. 645-2-1, sur la possibilité de faire entrer dans le règlement conventionnel minimal la prise en charge.

- L. 722-4-1, soit les règles relatives au financement de l'assurance vieillesse.

Il est donc proposé une rédaction nouvelle de ces quatre articles. Ces modifications visent à ce que la participation des caisses déterminée par un décret puisse être majorée lorsque le professionnel a adhéré au contrat de bonne pratique. Le décret fixera les conditions dans lesquelles le niveau de la participation pourra être majoré *par la convention pour les professionnels* qui ont adhéré au contrat de bonne pratique (deuxième alinéa des articles L. 162-5-11, L. 645-2, et L. 722-4).

Deux autres modifications par rapport à l'ancienne rédaction sont proposées. Premièrement, il est prévu que cette participation puisse être « partiellement ou totalement suspendue » pour les professions ne respectant pas les dispositions conventionnelles. Deuxièmement, le régime du règlement minimal conventionnel en matière de participation des caisses est assoupli : le RCM peut prévoir une participation des caisses aux cotisations des professionnels mais cette participation est minorée. **Désormais, cette minoration ne sera opérée qu'au bout d'un délai de trois mois lorsque l'application du RCM ne résulte pas de l'arrivée à échéance de la convention (l'échéance pouvant s'entendre de l'échéance normale ou d'une échéance anticipée due à une résiliation ou une dénonciation).**

4. Dispositions de cohérence

- Le paragraphe XV, compte tenu de la réécriture de nombreux articles du code de la sécurité sociale proposée par le présent article abroge treize articles de ce même code.

- Le paragraphe XVI est une renumérotation de cinq articles.

- *Le paragraphe XVII est une renumérotation de deux sous-sections.*

La régulation de la médecine de ville

Article 18

(articles L. 162-4-1 nouveau et L. 321-1 du code de la sécurité sociale)

Motivation médicale apportée aux arrêts de travail et aux transports sanitaires

Le présent article a pour objet de rendre obligatoire la motivation médicale pour la prescription de transport et d'arrêt de travail.

Le paragraphe I crée un article L. 162-4-1 dans la section I du chapitre II du titre VI du livre 1er du code de la sécurité sociale. *Cette section première contient le rappel des principes généraux régissant la médecine libérale* que sont le libre choix, la liberté de prescription et à l'article L. 162-2-1, le principe d'économie, c'est-à-dire l'obligation faite aux médecins d'observer, dans tous leurs actes et prescriptions, « la plus stricte économie compatible avec la qualité, la sécurité et l'efficacité des soins ». Le nouvel article L. 162-4-1 est une application directe du principe de la plus stricte économie puisqu'il dispose que l'assurance maladie ne doit prendre en charge que les prescriptions de transport et d'arrêt de travail médicalement justifiées. Ce dispositif a pour objet de conduire les médecins à s'interroger sur l'adéquation entre la prescription effectuée et sa justification au regard de l'état du malade et de permettre au service du contrôle médical de repérer avec plus d'efficacité les prestations médicalement injustifiées.

· Le 1° de l'article L 162-4-1 crée une obligation nouvelle pour les médecins. Ceux-ci devront transmettre au service du contrôle médical lorsqu'ils établissent une prescription d'arrêt de travail les « éléments d'ordre médical justifiant l'interruption de travail ». Il ne s'agit pas de demander au médecin d'indiquer un diagnostic mais seulement de préciser les éléments cliniques constatés justifiant l'incapacité temporaire de travail et permettant au service du contrôle médical, à qui seul ces informations sont destinées, d'être en mesure de mieux évaluer la raison de l'arrêt de travail.

Cette mesure concerne les indemnités journalières de l'assurance maladie, soit 24,9 milliards de francs en 1998, ce qui représente environ 14 % du total des soins de ville. Deux autres branches de la sécurité sociale ont des dépenses d'indemnités journalières : les accidents de travail avec 11

milliards de francs en 1998 et la famille (congés maternité) avec 9,5 milliards de francs en 1998. Les arrêts maladie croissent à un rythme soutenu depuis deux ans, de 6 % à 7 %. Le montant des indemnités journalières est passé de 23,2 milliards de francs en 1997 à 26,1 milliards en 1999. L'article L. 162-4-1 concerne essentiellement les arrêts maladie inférieurs à trois mois, soit environ 15 milliards de francs en 1998. Les arrêts de travail de courte durée (inférieurs à 8 jours) représentent le quart de cet ensemble. En effet, en pratique, les arrêts de travail de plus de trois mois correspondant à des pathologies lourdes sont validés par le contrôle médical.

Cette croissance importante des indemnités journalières s'explique en partie par l'augmentation de la masse salariale qui a un effet mécanique sur ce type de dépenses. Mais il existe également des arrêts de travail médicalement injustifiés. Une étude du service médical de la CNAMTS datant de décembre 1994 et faite à partir d'un échantillon représentatif a estimé le nombre d'arrêts de travail contestable sur le plan médical entre 1,5 % et 6 % du total selon le caractère plus ou moins strict des critères utilisés. Cette nouvelle disposition si elle est efficace pourrait donc avoir un impact financier compris entre 250 millions de francs (1,5 %) et 800 millions de francs (6 %) sur 15 milliards de dépenses.

Il convient de noter que cette obligation pour le prescripteur existe déjà pour le régime des professions indépendantes. Il s'agit donc d'une extension de cette obligation au régime général, au régime des salariés agricoles et autres régimes alignés. Aujourd'hui, les prescriptions d'arrêts de travail, en cas d'incapacité temporaire, sont établies au moyen d'un imprimé « avis d'arrêt de travail initial/prolongation » comportant trois volets, dont un destiné au service médical de l'organisme d'assurance maladie sur lequel il est indiqué que la précision du motif médical est facultative pour les salariés et communiquée avec l'accord du malade, alors que, pour les professions indépendantes, cette précision est obligatoire en vertu de l'article D. 615-23 du code de la sécurité sociale.

·Le 2° du nouvel article L. 162-4-1 impose les mêmes obligations de transmission au service du contrôle médical pour les prescriptions de transport sanitaire. La prise en charge des frais de transports sanitaires par l'assurance maladie, fondée sur le principe général du remboursement sur la base du trajet et du mode de transport le moins onéreux, se fait dans un nombre limité de cas : transports liés à une hospitalisation, transports pour traitements ou examens liés à une affection de longue durée, à un accident du travail ou à une maladie professionnelle, transports de longue distance (en un lieu distant de plus de 150 km), transports en série (en un lieu distant de plus de 50

km, pour un traitement nécessitant au moins quatre transports dans un délai de deux mois), transports permettant à un patient de se soumettre à un contrôle, en application de la législation sur la sécurité sociale.

A ces cas de remboursement s'ajoute la prise en *charge systématique des transports* par ambulance, dès lors qu'ils sont prescrits et que l'état du malade nécessite un transport allongé ou une surveillance constante.

Parmi ces différents cas de remboursement, l'un d'eux a donné lieu à contentieux : celui de la prise en charge des transports « liés à une hospitalisation ». La plupart des caisses d'assurance maladie ont donné initialement à cette expression une interprétation large, qui incluait notamment les transports pour *soins pré- ou post-opératoires*. Mais deux arrêts de la Cour de cassation, en date du 17 mars 1994 et du 16 février 1995, ont restreint cette notion aux seuls transports correspondant strictement à l'entrée et à la sortie d'un séjour hospitalier.

Il prévoit que le prescripteur doit indiquer « les éléments d'ordre médical précisant le motif du déplacement et justifiant le mode de transport prescrit »

Là encore, ce poste a connu une progression particulièrement vive : + 8,1 % au premier semestre 1999 par rapport à la même période l'année précédente et + 9 % en 1998. Le montant des dépenses de transports sanitaires s'élève en 1998 à 7,8 milliards de francs.

Cette disposition reprend l'une des propositions du plan stratégique de la CNAMTS. Elle est une généralisation d'une expérience menée par la caisse primaire d'assurance maladie de Nice qui a donné des résultats financiers très probants. L'objectif de cette expérience était de rationaliser la prescription afin d'obtenir un ralentissement de la croissance de ce poste.

A l'heure actuelle, les prescriptions de transport ne sont généralement pas considérées comme de véritables prestations médicales. Il s'ensuit que les prescripteurs se bornent à cocher sur la prescription de transport le motif de prise en charge mais sans expliciter en quoi l'état du malade justifie cette prescription. Par ailleurs, *les prescriptions de transports effectués à l'hôpital* (60 % en valeur) sont faites généralement dans des conditions qui ne permettent pas d'identifier le prescripteur.

· Le dernier alinéa de l'article L. 162-4-1 oblige les médecins à porter sur le document contenant les motifs médicaux « les indications permettant leur identification ».

Cette disposition vise à faciliter l'activité de surveillance et de

suivi du service médical dans le domaine des arrêts de travail. Par une meilleure identification du prescripteur, le service médical pourra procéder à un meilleur ciblage des contrôles qui se font aujourd'hui a posteriori et donc avec une efficacité limitée. En effet, selon le service médical, dans les trois-quarts des contrôles, l'arrêt de travail est bien justifié.

· Il appartient au contrôle médical de vérifier si le motif donné par le prescripteur correspond à une situation de fait, **c'est-à-dire** l'état de besoin réel du malade. Le non respect de ces conditions affecte la régularité des prescriptions et peut donc conduire le prescripteur à reverser, en application de l'article L. 315-3 du code de la sécurité sociale, à la caisse la somme indûment supportée par celle-ci.

Le paragraphe II du présent article modifie l'article 321-1 du code de la sécurité sociale afin de tenir compte de la création de l'article L. 162-4-1.

L'article L. 321-1 est l'article qui fixe la liste des prestations ouvertes par l'assurance maladie.

- Le 1° du I renvoie au 2° de l'article L. 321-1 concernant la couverture des frais de transport. Il est donc ajouté aux règles définies par l'article L. 322-5 concernant la prise en charge des frais de transport « sur la base du trajet et du mode de transport les moins onéreux compatibles avec l'état du bénéficiaire » celles de l'article L. 164-1.

- Le 2° du I modifie le 5° de l'article L. 321-7 du code de la sécurité sociale qui concerne l'octroi des indemnités journalières. Le dispositif prévu par l'article L. 164-1 s'applique au médecin traitant (a), d'une part, et à la sage-femme (b), d'autre part. Il faut rappeler que cette obligation s'applique aux seuls arrêts maladie et non aux arrêts prescrits dans le cadre de l'assurance maternité.

Il faut souligner que cette nouvelle obligation faite aux médecins de mentionner le motif médical implique la confidentialité de la transmission de cette information au service médical. A l'heure actuelle le respect de la confidentialité dans le traitement des informations nominatives sur les assurés dans les caisses d'assurance maladie est garanti par les textes légaux et réglementaires.

L'article L. 161-29 du code de la sécurité sociale dispose que : « Le personnel des organismes d'assurance maladie est soumis à l'obligation de secret dans les conditions et sous les peines prévues à l'article 226-13 du code pénal. »

Par ailleurs, l'article L. 161-29 issu de la loi n° 93-8 du 4 janvier 1993 modifiée précise que, dans le cadre de la transmission informatisée des informations entre les professionnels de santé et les caisses, les services administratifs de celles-ci (hormis ceux placés sous l'autorité du service médical) ne peuvent avoir connaissance que des numéros de code de pathologies diagnostiquées, des actes effectués et des prestations servies tels qu'ils figurent *sur le support de transmission ou dans les données issues du traitement informatisé de ces données. De façon générale, toute information à caractère médical est préalablement occultée avant d'être adressée aux services administratifs des caisses.*

Enfin, l'arrêté du 17 avril 1962 dispose que « les employés du service du contrôle médical sont tenus au secret professionnel. Ils sont dûment avertis des dispositions de l'article 378 (remplacé par les articles 226-13 et 226-14) du code pénal par le médecin chef de service lors de leur entrée en fonction. » Chaque agent du service médical, après avoir reçu l'information correspondante, est donc personnellement responsable du respect du secret professionnel. L'article L. 161-29 précité précise que « seuls les praticiens conseils et les personnels placés sous leur autorité ont accès aux données nominatives issues du traitement (électronique), lorsqu'elles sont associées au numéro de code d'une pathologie diagnostiquée. »

Article 19

(articles L. 315-2-1 nouveau et L. 615-13 du code de la sécurité sociale et article 1106-2 **du code rural**)

Contrôle des grands consommateurs de soins médicaux

Le présent article institue un dispositif ayant pour objet de mieux comprendre et mieux contrôler les dépenses des patients, ayant un niveau de consommation élevé, sans être sujets à *une affection de longue durée (ALD)*

Le paragraphe I crée un nouvel article L. 315-2-1 du code de la sécurité sociale qui permet aux médecins-conseil de convoquer un assuré, présentant hors cas d'*affection de longue durée* (cancer...) un niveau de dépenses important, après avoir procédé à une « évaluation de l'intérêt thérapeutique » de cette surconsommation médicale. A la suite de cette convocation, le service du contrôle médical, avec l'aide du médecin choisi par

le patient pourra établir « un plan de soins » à la fois médicalement fondé et moins coûteux pour l'assurance maladie.

Ainsi, en application de l'article L. 315-2-1 du code de la sécurité sociale, le service du contrôle médical de la caisse effectue le repérage, en volume et en valeur, des soins qui lui semblent nécessiter un entretien avec l'assuré. A cette fin, le service du contrôle médical convoquera l'intéressé et verra avec lui les suites à donner : soit orienter le patient vers un médecin généraliste choisi par celui-ci, soit requalifier les besoins du patient en affection de longue durée (si une telle affection est, en fait, à l'origine des consommations de soins constatées), soit définir avec un médecin choisi par le patient un plan de soins cohérent.

Ce dispositif reprend, à peu de choses près, l'une des propositions du plan stratégique défendu au printemps par la CNAMTS. Il répond à trois objectifs : un objectif financier de baisse des dépenses inutiles, un objectif de santé publique de limitation des effets iatrogènes mais aussi un objectif de responsabilisation des patients. La maîtrise des dépenses médicales ne doit pas uniquement reposer sur les professionnels de santé. Les assurés doivent également contribuer à une meilleure utilisation des ressources de l'assurance maladie.

La concentration de la dépense médicale est très importante comme l'a montré une étude du centre de recherche, d'étude et de documentation en économie de la santé (CREDES) de juillet dernier. Un quart de la population est à l'origine de 80 % des dépenses médicales et 5 % des personnes en concentrent près de la moitié. Cette étude définit les grands consommateurs de l'ensemble des soins médicaux comme les personnes ayant une dépense médicale annuelle globale de plus de 16 000 francs par personne (contre 12 000 francs en moyenne). Ces personnes

(63 %) de soins hospitaliers et 18 000 francs (37 %) de soins ambulatoires.

Cependant, il ne faut pas confondre grands consommateurs et personnes responsables des gaspillages. En effet, l'état de santé et l'âge sont les deux déterminants de cette consommation élevée. Les deux types de grands consommateurs sont les personnes âgées atteintes d'un grand nombre de maladies allant souvent chez le généraliste et les personnes plus jeunes atteintes d'une pathologie lourde. De plus, plus de la moitié des grands consommateurs sont pris en charge à 100 % (atteints d'une affection de longue durée).

On constate toutefois que 47 % des 10 % plus gros consommateurs de soins ne sont pas, a priori, des patients identifiés comme nécessitant des soins longs et coûteux alors même qu'ils sont à l'origine d'une

dépense remboursée
de 38 000 francs par
an.

Le dispositif
proposé ne peut
concerner que la
surconsommation
inutile et notamment
le « nomadisme
médical »,
c'est-à-dire la
pratique de certains
patients qui consiste à
se rendre chez
plusieurs médecins à
la fois ou la
surconsommation
médicamenteuse.

Cependant, le but du
dispositif n'est pas
d'agir a posteriori en
refusant le
remboursement d'une
prestation, mais
d'agir en amont en
associant un médecin
choisi par le patient à
une stratégie optimale
de soins.

Le plan de soins,
notion nouvelle, est
donc complètement
différent du protocole
de soins. En effet, un
protocole de soins
existe pour les cas
d'affection de longue
durée ou en cas
d'interruption de
travail ou de soins
continus supérieurs à
six mois à l'article L.
324-1 du code de la

sécurité sociale.

L'assuré doit faire procéder à un examen spécial, puis le médecin traitant et le médecin-conseil définissent d'un commun accord le traitement à suivre. En cas de désaccord entre ces deux médecins, le traitement est fixé par un expert. En cas d'observation du traitement, la caisse peut suspendre le remboursement.

Les modalités de ce dispositif – le mode de convocation de l'assuré, la nature du plan de soins et son support, son degré d'opposabilité, les conditions de réévaluation du plan, le mode de rémunération du plan et les obligations du médecin traitant – seront fixées par décret en Conseil d'Etat.

Si le rapporteur est favorable au principe de cet article, il s'interroge sur la pertinence de sa rédaction. **La responsabilité du m**édecin traitant d'une part et celle du

médecin-conseil du service médical d'autre part, ne sont pas clairement définies. Le principe de la co-prescription doit donc être clarifié en termes de responsabilité comme cela est fait à l'article L. 324-1 concernant les ALD.

Les paragraphes II et III sont des paragraphes de cohérence. L'article L. 315-2 du code de la sécurité sociale est transposé dans le régime des travailleurs non salariés (article L. 615-3 du code de la sécurité sociale) et dans celui de la Mutualité sociale agricole (article L. 1106-2 du code rural).

Article 20

Dotation du fonds d'aide à la qualité des soins de ville

Cet article fixe à 500 millions de francs le montant de la dotation affectée en 2000 au fonds d'aide à la qualité des soins de ville.

Ce fonds a été créé pour cinq ans à partir du 1er janvier 1999 par l'article 25 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 1999, afin d'apporter un soutien financier aux mutations de l'exercice de la médecine ambulatoire. Pour cela, il doit distribuer des aides destinées à l'amélioration de la qualité et de la coordination des soins de ville et attribuées à des professionnels de santé, médecins et auxiliaires médicaux, individuellement ou collectivement, au sein d'un réseau de soins ou de tout autre groupement de professionnels de santé exerçant en ville. Ces aides peuvent également soutenir le développement de nouveaux modes d'exercice et de réseaux de soins.

Les ressources du fonds étant constituées par une contribution des régimes obligatoires d'assurance maladie, il incombe à la loi de financement de la sécurité sociale de fixer chaque année ce montant. Pour l'année 2000, il est proposé de fixer ce montant à 500 millions de francs, comme en 1999. Cette somme figure dans l'objectif de dépenses de la branche maladie fixé par l'article 27 du présent projet de loi, mais elle n'est pas intégrée dans le calcul de l'ONDAM. Elle sera répartie entre les différents régimes concernés selon les mêmes règles que pour la répartition entre ces régimes des cotisations sociales des médecins et auxiliaires médicaux conventionnés prises en charge. Cette répartition devra donc faire l'objet d'un arrêté interministériel.

Le rapporteur regrette toutefois que ce fonds, créé l'année dernière, n'ait toujours pas pu commencer à fonctionner en raison de la non-publication à ce jour du décret en Conseil d'Etat devant préciser ses modalités de fonctionnement et de gestion. Les 500 millions de francs qui lui avaient été attribués pour 1999 sont toujours dans les comptes de la CNAM. Ils n'ont de ce fait pas encore pu être utilisés, mais ils sont reportables.

Article 21

Ajustement de la clause de sauvegarde applicable à la progression du chiffre d'affaires des entreprises pharmaceutiques

Cet article procède à un ajustement du dispositif institué par l'article 31 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 1999 qui consiste en une clause de sauvegarde pour le médicament, sous la forme d'une contribution applicable à la progression du chiffre d'affaires des entreprises pharmaceutiques.

Les entreprises n'ayant pas passé de convention avec le Comité économique du médicament sont en effet assujetties, sous certaines conditions déterminées par l'article L. 138-10 du code de la sécurité sociale, à une contribution lorsque le taux de progression de leur chiffre d'affaires hors taxe réalisé en France en médicaments remboursables excède celui de l'objectif national de dépenses d'assurance maladie (ONDAM), dénommé taux K pour le calcul de la contribution.

Les conditions d'exonération des entreprises conventionnées ont été définies, en fonction des orientations ministérielles données au Comité économique du médicament, par l'accord sectoriel du 19 juillet 1999 signé entre le Comité économique du médicament et le syndicat national de l'industrie pharmaceutique (SNIP). Le comité doit arrêter avant le 31 janvier 2000 la liste des entreprises ayant conclu une convention avant le 31 décembre 1999, et par conséquent non redevables de la contribution. Il n'est donc pas possible d'évaluer à ce stade le rendement de cette contribution pour l'année en cours.

L'article L. 138-10 du code de la sécurité sociale établit un lien entre l'évolution du montant de l'ONDAM voté par le Parlement, d'une année sur l'autre, et celle du chiffre d'affaires de l'industrie pharmaceutique pour la même période de référence. Si le taux de croissance du chiffre d'affaires hors taxes réalisé sur les médicaments remboursables par l'ensemble de l'industrie pharmaceutique - définie par référence à l'activité de fabrication, d'importation, d'exportation ou de vente en gros des médicaments, retenue par l'article L. 596 du code de la santé publique, soit la définition la plus large possible - est plus fort que celui de l'ONDAM, les entreprises non conventionnées sont alors redevables d'une contribution globale, progressive en fonction du dépassement de l'ONDAM :

- si le dépassement est de moins de 1 %, la contribution due est de 0,15 % du chiffre d'affaires ;

- si ce dépassement est compris entre 1 % et 2 %, elle est de 0,65 % ;
- s'il est compris entre 2 % et 4 %, le taux est de 1,3 % ;
- s'il est compris entre 4 % et 5,5 %, le taux est de 2,3 % ;
- au-delà, il est de 3,3 %.

Compte tenu du changement du mode de calcul de l'ONDAM (rebasage) opéré cette année et de la nécessité d'encadrer plus strictement les dépenses de médicament, il faut fixer pour 2000 un taux de progression de l'ONDAM spécifique pour le calcul de la contribution. Un taux K de 2 % a été retenu par le Gouvernement, alors qu'une application mécanique de la clause de sauvegarde aurait été faite sur la base d'un taux K de 4,5 %. En fait, le taux de 4,5 % est obtenu mécaniquement par l'évolution entre le montant de l'ONDAM voté pour 2000 et celui voté pour 1999, alors que le taux de progression de l'ONDAM est désormais calculé entre le montant voté pour 2000 et le montant réalisé prévisionnel en 1999. On peut relever que le taux de 2 % est aussi celui retenu selon ce nouveau mode de calcul pour l'objectif de soins de ville, dans lequel figure le médicament, alors que la progression globale de l'ONDAM sera de 2,5 % entre 1999 et 2000 compte tenu du rebasage.

Ce calcul spécifique du taux K est nécessaire pour 2000, compte tenu de la rupture dans les séries statistiques opérée cette année. Il n'aura pas lieu d'être en 2001 car le taux de progression de l'ONDAM sera alors calculé sur deux bases de même nature.

Article 22

Contribution exceptionnelle des entreprises pharmaceutiques au titre des spécialités remboursables

Cet article vise à prévenir les conséquences du contentieux relatif à l'assiette d'une contribution, instituée par le III de l'article 12 de l'ordonnance n° 96-51 du 24 janvier 1996 relative aux mesures urgentes tendant au rétablissement de l'équilibre financier de la sécurité sociale, dont ont été **redevables les entreprises pharmaceutiques à raison de leur chiffre d'affaires hors taxe réalisé en France du 1er janvier au 31 décembre 1995**. Il institue à cette fin une nouvelle contribution exceptionnelle assise sur le chiffre d'affaires de ces entreprises au titre de l'année 1999.

1. Le contentieux relatif à la contribution due en 1996

L'ordonnance n° 96-51 du 24 janvier 1996 a créé, à titre exceptionnel, trois contributions à la charge de l'industrie pharmaceutique, assises respectivement :

- sur les frais de prospection et d'information visés à l'article L. 245-2 du code de la sécurité sociale, dont le taux a été fixé par le décret n° 96-688 du 2 août 1996 à 5,7 % ;

- sur l'accroissement du chiffre d'affaires entre 1994 et 1995, en fonction d'un barème prévu par le dispositif, les taux de prélèvements étant fixés par le décret du 2 août 1996 ;

- *sur le chiffre d'affaires de 1995 dont ont été retranchées les dépenses de recherche éligibles au crédit d'impôt-recherche et dont le taux a été fixé par le décret précité à 1,7 %.*

Le recouvrement par l'ACOSS de ces trois contributions a fait apparaître les résultats suivants :

(en millions de francs)

Contribution assise sur les dépenses d'information et de prospection

(article 12 I) Contribution assise sur l'accroissement de chiffre d'affaires entre 1994 et 1995 (article 12 II) Contribution assise sur le chiffre d'affaires 1995 déduction faite des frais de recherche (article 12 III) 596725 1 179 Ces trois contributions ont été attaquées devant le Conseil d'Etat. par la société Baxter ainsi que par d'autres sociétés exploitant des spécialités pharmaceutiques, en vue d'obtenir l'annulation pour excès de pouvoir de l'article 12 de l'ordonnance n° 96-51 du 24 janvier 1996 précitée pour violation, notamment, de l'article 52 du traité instituant la Communauté européenne. La société Baxter a soutenu que le mécanisme de déduction des dépenses de recherche scientifique et technique de l'assiette de cette contribution exceptionnelle introduisait une discrimination entre, d'une part, les laboratoires français dont l'essentiel de la recherche est effectué en France, et, d'autre part, les laboratoires étrangers dont les principales unités de recherche sont situées en dehors du territoire de cet Etat membre. Estimant que ce moyen soulevait des questions sérieuses relatives à l'interprétation du droit communautaire, le Conseil d'Etat a décidé, par un

arrêt du 28 mars 1997, de surseoir à statuer et de poser à la Cour de justice des Communautés européennes (CJCE) une question préjudicielle.

La Cour a répondu dans un arrêt du 8 juillet 1999 (affaire C-254/97). Elle a d'abord relevé que, s'il existe des entreprises françaises qui exposent des dépenses de recherche en dehors de la France et des entreprises étrangères qui engagent de telles dépenses dans cet Etat membre, il n'en demeure pas moins que l'abattement fiscal en cause apparaît comme susceptible de jouer plus particulièrement au détriment des entreprises ayant leur siège principal dans d'autres Etats membres et opérant en France par le biais d'établissements secondaires. En effet, ce sont typiquement celles-ci qui, dans la plupart des cas, ont développé leur activité de recherche en dehors du territoire de l'Etat d'imposition.

Dans ces conditions, il convient de s'interroger sur une éventuelle justification de l'inégalité de traitement au regard des dispositions du traité de Rome sur la liberté d'établissement. A cet égard, le Gouvernement français soutenait que la contribution exceptionnelle permettait de taxer l'un des éléments ayant concouru au déséquilibre des comptes de la sécurité sociale, à savoir la vente de spécialités pharmaceutiques, et de déduire un élément contribuant à la diminution des dépenses de santé, à savoir les frais engagés pour la recherche afférente aux spécialités pharmaceutiques. Dans ce contexte, la limitation de la déductibilité des frais de recherche aux seules dépenses relatives aux activités de recherche réalisées dans l'Etat d'imposition serait indispensable pour que les autorités fiscales françaises soient en mesure de vérifier la réalité et la nature des dépenses de recherche engagées.

Selon la Cour, une réglementation nationale qui empêche de manière absolue le contribuable de rapporter la preuve que les dépenses afférentes aux activités de recherche réalisées dans d'autres Etats membres ont réellement été engagées ne saurait être justifiée au titre de l'efficacité des contrôles fiscaux. En conséquence, elle a indiqué que le droit communautaire s'oppose à une réglementation nationale qui, d'une part, frappe les entreprises assurant l'exploitation de spécialités pharmaceutiques établies dans ce pays d'une contribution exceptionnelle sur le chiffre d'affaires hors taxes réalisé par celles-ci au titre de certaines de ces spécialités pharmaceutiques lors du dernier exercice d'imposition écoulé avant la date d'adoption de cette réglementation et, d'autre part, ne permet pas à ces entreprises de déduire de l'assiette de cette contribution que les dépenses engagées au cours du même exercice d'imposition et afférentes aux seules opérations de recherche réalisées dans l'Etat d'imposition, lorsqu'elle s'applique à des entreprises communautaires opérant dans cet Etat par le biais d'un établissement secondaire.

Dans un arrêt du 15 octobre 1999, le Conseil d'Etat a conclu au fond sur la légalité de la contribution perçue en 1996, et plus particulièrement sur sa non-conformité au droit communautaire. Suivant l'interprétation de la Cour de justice, il a annulé l'ordonnance du 24 janvier 1996 sur ce point, obligeant de ce fait la sécurité sociale à rembourser le montant correspondant aux entreprises concernées, soit 1,2 milliard de francs en 2000.

Pour éviter cette dépense injustifiée, car l'industrie pharmaceutique serait alors exonérée de taxation en dépit du fait qu'elle a largement dépassé ses objectifs de dépenses et a fortement contribué à la croissance des dépenses d'assurance maladie, une mesure de validation législative n'est pas possible car le droit communautaire a une autorité supérieure à celle des lois, conformément à l'article 55 de la Constitution.

Le législateur avait donc adopté, pour prévenir par anticipation cette annulation contentieuse, un système ingénieux dans l'article 10 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 1999. Ce n'était pas une mesure de validation mais un dispositif préventif à effet rétroactif, puisqu'il modifiait le taux, l'assiette et les modalités de recouvrement de la contribution en cause, déjà versée en totalité. Cet article supprimait la possibilité de déduction des charges comptabilisées au titre des dépenses de recherche réalisées en France, qui est incompatible avec le droit communautaire. En conséquence de l'élargissement de l'assiette de la contribution qui en résultait, son taux était abaissé à 1,47 %.

Cette nouvelle modalité d'imposition a aussi été censurée par le Conseil constitutionnel dans sa décision n° 98-98-404 DC du 18 décembre 1998. En effet, *si le législateur a la faculté d'adopter des dispositions fiscales rétroactives, il ne peut le faire qu'en considération d'un motif d'intérêt général suffisant et sous réserve de ne pas priver de garanties légales des exigences constitutionnelles. En l'espèce, le Conseil a considéré que « le souci de prévenir les conséquences financières d'une décision de justice censurant le mode de calcul de l'assiette de la contribution en cause ne constituait pas un motif d'intérêt général suffisant pour modifier rétroactivement l'assiette, le taux et les modalités de versement d'une imposition, alors que celle-ci avait un caractère exceptionnel, qu'elle a été recouvrée depuis deux ans et qu'il est loisible au législateur de prendre des mesures non rétroactives de nature à remédier auxdites conséquences ; que, dès lors, et sans qu'il soit besoin de statuer sur les autres griefs, l'article 10 doit être déclaré contraire à la Constitution »* .

Pour éviter d'alourdir de 1,2 milliards de francs les dépenses de la branche maladie en 2000, le législateur doit donc intervenir sous une

autre forme plus classique, celle d'une nouvelle imposition déconnectée de la précédente dans son mode de calcul.

2. La contribution exceptionnelle à vocation compensatrice instituée par le présent article

Le présent article crée une nouvelle contribution sui generis et exceptionnelle perçue sur l'industrie pharmaceutique. Cette contribution n'est instituée qu'au titre de l'année 1999 et doit en principe compenser exactement le remboursement de la contribution de 1996 que va devoir réaliser la CNAM en 2000, pour 1,2 milliard de francs. De ce fait même, la structure de cette contribution est très proche de celle qui régissait les contributions créées par l'article 12 de l'ordonnance n° 96-51 du 24 janvier 1996 précitée.

Le I de cet article définit les personnes redevables de la contribution. Les entreprises concernées sont constituées par l'ensemble des établissements pharmaceutiques visés par l'article L. 596 du code de la santé publique, c'est-à-dire ceux dont l'activité est la fabrication, l'importation, l'exportation, l'exploitation et la distribution en gros des médicaments destinés à l'usage de la médecine humaine, des pansements, des insecticides et acaricides destinés à être appliqués à l'homme et des produits d'entretien des lentilles de contact, ainsi que la fabrication, l'importation et la distribution de médicaments destinés à être expérimentés sur l'homme. La totalité des établissements autorisés à exploiter des spécialités pharmaceutiques en France, qu'il s'agisse de laboratoires français ou étrangers, sont redevables de la contribution.

Sont toutefois exonérées de cette contribution les entreprises dont le chiffre d'affaires est inférieur à 100 millions de francs. De ce fait, les entreprises nouvelles, qui n'ont tout à fait logiquement pas été mises à contribution en 1996, ne le seront pas au titre de 1999. Les filiales sont quant à elles incluses dans le champ de la taxation uniquement si elles dépendent à 50 % au moins d'une entreprise ou d'un groupe d'entreprises dont le chiffre d'affaires consolidé dépasse ce seuil d'assujettissement.

Il est par ailleurs précisé que la contribution est affectée à la CNAM, étant donnée qu'il revient à cette caisse de rembourser aux entreprises la contribution de 1996 annulée par le Conseil d'Etat

crédit
d'impôt-recherche ne sont pas exonérées de la base taxable. Pour couvrir le champ le plus large possible de l'activité du secteur du médicament, il est fait référence à la fois aux articles L. 162-17 du code de la sécurité sociale et L. 618 du code de la santé publique, qui renvoient tous deux à la liste des spécialités remboursables établie par décret en Conseil d'Etat. On peut rappeler que le chiffre d'affaires hors taxes de l'industrie pharmaceutique a atteint 143,2 milliards de francs en 1998, en progression

de 10 % par rapport à 1997. Le chiffre d'affaires de médicaments remboursables - retenu comme assiette de la contribution - représente 76,3 milliards de francs, soit plus de la moitié de ce total.

Le III de cet article renvoie à un décret la fixation du taux de la contribution, en déterminant une fourchette étroite entre 1,2 % et 1,3 %. Il n'y a pas là de contrariété avec l'article 34 de la Constitution qui indique que la loi est compétente pour fixer le taux des impositions de toutes natures. En

effet, il a été
admis par le
Conseil d'Etat
et par le
Conseil
constitutionn
el que cette **fi**
xation peut
faire l'objet
d'une
fourchette si
elle est
suffisamment
précise. Il
s'agit dans ce
cas précis de
fixer
précisément
le taux de la
contribution,
une fois le
chiffre
d'affaires
connu, pour
compenser
exactement
les 1,2
milliard de
francs qui
devront être
remboursés
par la
CNAM.
Le IV de cet
article met à
la charge des
entreprises
redevables de
la **c**
ontribution
une
obligation de
déclaration à
l'ACOSS des
éléments

nécessaires
au calcul de
la
contribution,
ce avant le 15
mai 2000. Sur
la base de ces
éléments de
calcul, la
contribution
pourra être
liquidée pour
être versée
par les
entreprises au
plus tard le
1er septembre
2000.
Enfin, le V de
cet article
précise que la
contribution
est recouvrée
et contrôlée
par l'ACOSS,
sous les
mêmes
garanties et
sanctions que
la
contribution
sur les
dépenses de
promotion
publicitaire
des
entreprises de
préparation
de
médicaments
visée à
l'article L.
245-1 du
code de la
sécurité

sociale.
L'ACOSS se voit ainsi attribuer le concours des URSSAF ou de services fiscaux de l'Etat pour exercer un contrôle sur pièces et sur place. L'Etat peut fixer forfaitairement et à titre provisionnel le montant de la contribution en cas de non-déclaration par l'entreprise. Enfin, cette contribution est exclue des charges déductibles pour le calcul de l'assiette de l'impôt sur les sociétés.

Article 23
(articles L. 162-1-7, L. 162-17, L. 162-17-3, L. 165-1 à L. 165-5, L. 314-1 du **code de la sécurité**)

**sociale et
articles L.
665-7-1
nouveau et
L. 791-2 du
code de la
santé
publique)**
Réfo

rme des
dispositifs
médicaux

Le présent
article a pour
objet d'établir
les bases
d'une
réforme
d'ensemble
de la
procédure du
tarif
interministéri
el des
prestations
sanitaires
(TIPS).

1. Le constat :
des
dysfonctionne
ments
majeurs et
une dérive
des dépenses

Les
dispositifs
médicaux
définis à
l'article L.
665-3 du

code de la
santé
publique sont
les appareils,
matières,
produits ou
systèmes
utilisés dans
un but de
diagnostic, de
traitement ou
d'atténuation
d'une
maladie,
d'une
blessure ou
d'un
handicap, ou
encore de
remplacement
ou de
modification
de l'anatomie
ou d'un
processus
physiologique
et dont
l'action n'est
pas obtenue
par des
moyens
pharmacologi
ques ou
immunologi
ques ni par
métabolisme.
En font
partie, entre
autres, les
seringues et
pansements,
les lits
médicaux, les
véhicules
pour

handicapés et
les
chaussures
orthopédiques

·
Pour
être pris en
charge, ils
doivent être
inscrits par
arrêté au tarif
interministéri
el des
prestations
sanitaires (les
règles du
TIPS sont
contenues
dans un
décret du 8
mai 1981)
après avis de
la
commission
consultative
des
prestations
sanitaires
(CCPS). Tous
ne font pas
l'objet d'une
inscription au
TIPS :
nombre
d'entre eux
sont pris en
charge au
titre de la
dotatiOn
**globale
hospitalière
ou du forfait
de salle
d'opération**
dans les

cliniques
privées.

Ce secteur fait l'objet de nombreuses critiques que ce soit sur le plan des tarifs pratiqués ou sur le plan de l'augmentation des dépenses (Rapport de la Cour des comptes sur la sécurité sociale de 1998).

· Une admission au remboursement défailante

La commission consultative des prestations sanitaires (CCPS) cumule des fonctions d'évaluation technique, d'évaluation médicale, d'examen des coûts économiques et de tarification des dispositifs médicaux. L'examen des dossiers est réparti entre le ministère de la santé et le secrétariat d'Etat aux anciens combattants qui est compétent en matière de prothèses d'orthopédie, de prothèses oculaires, de chaussures orthopédiques et de véhicules pour handicapés. Le rôle des ministères, des caisses, des associations de malades ou de professionnels, dont les intérêts divergent fortement, n'est pas défini précisément. Les moyens affectés à l'instruction des dossiers sont insuffisants.

La méthode d'évaluation du service médical rendu porte à discussion. L'ordonnance du 24 avril 1996 a modifié la réglementation : l'article L. 162-1-7 du code de la sécurité sociale dispose que la prise en charge ou le remboursement par l'assurance maladie de tout acte, prestation ou fourniture à l'exception du médicament, qui fait l'objet d'une procédure spécifique, est subordonnée à leur inscription sur une liste établie après avis de l'Agence nationale d'accréditation d'évaluation de la santé (ANAES^o). Or, l'ANAES est loin d'être intervenue de manière systématique pour émettre un avis sur les dispositifs médicaux.

Les évaluations médico-économiques et cliniques font l'objet de critiques de la part des administrations et professionnels concernés. Le service médical apporté par le dispositif examiné est difficile à appréhender du fait de la quasi inexistence d'évaluations médicales comparatives et de l'absence de critères d'évaluation pour l'inscription de dispositifs médicaux présentés comme novateurs. La désignation et les conditions d'intervention des experts ne sont pas précisément prévues. La procédure est par ailleurs souvent très longue et freine l'inscription de dispositifs innovants.

La procédure de tarification confiée à une sous-commission de la CCPS n'est pas satisfaisante. Contrairement au Comité économique du médicament, la CCPS ne fixe pas un prix de vente mais un tarif de rem

boursement. La tarification se fait par genre de matériel et non par marque. Le tarif est calculé à partir des prix constatés. Les éléments de formation des prix sont pour l'essentiel fournis par les industriels et les fournisseurs, sans véritable analyse complémentaire ou contradictoire.

- Une prise en charge par l'assurance maladie incohérente

On relève des conditions d'accès inégales pour les malades avec un niveau de participation des assurés variable, parfois élevé, du fait d'une déconnexion importante entre prix public et remboursement.

La prise en charge par l'assurance-maladie varie sous l'effet de deux éléments : l'existence d'un tarif opposable ou, à défaut, d'un encadrement des prix et la définition d'un ticket modérateur applicable à une catégorie de produits. Ainsi le gros appareillage de prothèse et d'orthèse, réalisé sur mesure, est pris en charge à 100 % du tarif opposable ; à l'inverse les prix du petit appareillage, constitué de dispositifs de série, sont libres et la prise en charge est fixée à 65 % d'un tarif de responsabilité. A service médical rendu comparable, les niveaux de prise en charge varient notablement. Parallèlement les prix de certains dispositifs médicaux sont encadrés mais cela n'empêche pas une déconnexion des prix par rapport aux tarifs de responsabilité (cas des véhicules pour handicapés). D'autres dispositifs ont des prix libres et leur prise en charge est limitée à 65 % du tarif de responsabilité, ce qui aboutit à une prise en charge très partielle. C'est le cas de l'optique : le remboursement des frais d'optique est accordé sur la base d'un tarif de responsabilité sans rapport avec l'importance des frais engagés. En 1997, ce tarif non revalorisé depuis 1977 était de 18,65 francs pour la monture et 15,80 francs pour le verre. Avec un ticket modérateur de 35 % sur le tarif de responsabilité l'assuré est donc remboursé de 32,66 francs *pour une dépense qui est aujourd'hui rarement inférieure à 1 000 francs.*

Ces situations ainsi que l'absence d'inscription ou le retard mis à inscrire un produit au TIPS conduisent certaines caisses à détourner des procédures de leur objet initial pour assurer une meilleure prise en charge.

La composition du TIPS

8 000 lignes de nomenclature générique, chaque ligne pouvant englober de un à plusieurs dizaines, voire centaines de produits. Seuls deux secteurs ne sont pas inscrits en générique : les stimulateurs cardiaques et les audioprothèses.

- 4 titres :

- titre I : Appareils et matériels de traitements et articles pour pansements (lits, cannes, forfait d'oxigénéthérapie, compresses, nutriments, seringues, perruque ... etc).

- titre II : Orthèses et prothèses externes (colliers cervicaux, bandage herniaire, optique, prothèse auditives, prothèse de sein, prothèse vocale, chaussures orthopédiques, appareillage des différents membres ... etc).

- titre III : Dispositifs médicaux implantables, implants issus de dérivés *d'origine humaine et greffons tissulaires* (implants, sondes, pompes, stimulateurs cardiaques, greffons).

- titre IV : Véhicules pour handicapés physiques (manuel, électrique, verticalisateur).

Les titres I, II et IV concernent essentiellement la ville. Le titre III concerne les cliniques.

La prise en charge des produits

- une prise en charge à 65 % des tarifs sauf pour les dispositifs suivants : prothèses oculaires et faciales, grand appareillage orthopédique, véhicules pour handicapés physiques, pris en charge à 100 % et les dispositifs implantables du titre III pris en charge à 100 % (en raison de l'acte de pose supérieur ou égal à K50).

- toutefois, les prix sont libres et supérieurs aux tarifs sauf pour les secteurs suivants : prothèses internes, prothèses oculaires, chaussures orthopédiques et grand appareillage orthopédique et dispositifs implantables du titre III pour lesquels les tarifs sont opposables (prix facturé = tarif).

Pendant longtemps, des biens médicaux n'étaient pas inscrits sur le TIPS et étaient remboursés sur simple présentation de la facture du fabricant. Par exemple, pour la prothèse d'épaule avant qu'elle ne soit inscrite au TIPS, le coût moyen variait du simple au quadruple en fonction des fournisseurs auxquels les cliniques avaient recours. Pour accroître leur chiffre d'affaires, des fabricants n'hésitaient pas à proposer des commissions à des chirurgiens. Ces comportements ont du reste fait l'objet de nombreuses poursuites pénales ces dernières années. Pour éviter de telles dérives, les pouvoirs publics ont progressivement inscrit au TIPS de nombreux biens médicaux. Ce fut notamment le cas des prothèses du genou (en 1994), des ligaments **artificiels (en 1994)**, des prothèses d'épaule (en 1997). Ces mesures ont permis d'assainir le secteur et de réaliser des économies non négligeables. La seule inscription au TIPS des prothèses du genou a permis à l'assurance-maladie d'économiser entre 200 et 250 millions de francs par an.

· Une dérive des dépenses

Cependant, ceci n'a pas empêché le secteur de connaître une

progression très rapide ces dernières années. Les dispositifs médicaux connaissent depuis 10 ans une progression de 10 % en moyenne. La réduction des durées de séjour, le développement de l'hospitalisation à domicile n'expliquent qu'en partie cette forte croissance.

En 1998, les dépenses du TIPS se sont élevés à 9,79 milliards de francs pour le régime général, soit 9 % des dépenses de prescription et à 12,95 milliards de francs (avec la clé de répartition 1997 : 75,6 % pour la CNAMTS) pour l'ensemble des régimes.

1990/1996

moyenne annuelle 1993/1997

moyenne annuelle

1997/1998 1998/1999

(prévisions) Dépenses TIPS 10,2 % 8,3 % 16,1 % **18 %**

Depuis deux ans, les dépenses augmentent de manière particulièrement vive, notamment les remboursements des accessoires et du petit appareil orthopédique. Cette accélération résulte en partie d'un effet de transfert (6 % des 18 % prévus en 1999). En effet, les prestations concernant ces matériels pour insuffisances respiratoires qui étaient auparavant comptabilisées dans le champ des cliniques privées sont désormais intégrées aux prestations du TIPS.

Cependant, l'évolution des dépenses **reste inquiétante. L'objet du présent article vise donc à mettre en place** un système de régulation des dispositifs médicaux ayant trois fonctions : lier le remboursement à l'utilité médicale, garantir un meilleur accès des patients aux soins pris en charge et mieux encadrer les dépenses.

2. Le dispositif proposé : une réforme complète des dispositifs médicaux :

Le dispositif prévu **s'articule autour de deux phases distinctes : une phase d'évaluation réalisée au sein de l'Agence** française de sécurité sanitaire de produits de santé (AFSSAPS) et une phase économique confiée au Comité économique du médicament qui devient le Comité économique des produits de santé.

a) L'évaluation des dispositifs médicaux par l'AFSSAPS : l'article L. 165-1

· Les paragraphes I et II retirent du champ de compétence de l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation l'évaluation des dispositifs médicaux avant leur inscription sur la liste des prestations remboursables par l'assurance maladie. L'ANAES n'aura plus à donner son avis sur les dispositifs médicaux. Cela faisait partie des missions qui lui ont été attribuées lors de sa création par l'ordonnance du 24 avril 1996. En vertu de l'article L. 162-1-7 de la Sécurité Sociale (paragraphe I) et du 3 de l'article L. 791-2 (paragraphe II).

Désormais, l'ANAES ne donnera son avis que sur les prestations de soins et pour les dispositifs médicaux la seule agence compétente est l'Agence française de sécurité sanitaire de produits de santé créée par la loi sur la sécurité sanitaire de juillet 1998.

Cette agence est chargée du contrôle sanitaire de tous les produits de santé destinés à l'homme ayant une finalité sanitaire ou cosmétique. La loi de sécurité **sanitaire a déjà donné** des prérogatives à l'AFSSAPS en matière de dispositifs médicaux.

Les dispositifs médicaux qui pourraient être à l'origine de risques sanitaires particuliers doivent faire l'objet d'une déclaration au moins trois mois avant leur mise sur le marché auprès de l'agence.

Le a) du paragraphe III déplace l'article L. 161-1 créé par la loi n° 99 641 du 27 juillet 1999 portant création d'une couverture maladie universelle. Il devient le dernier article de ce nouveau chapitre V du titre IV du livre 8 du code de la sécurité sociale consacré aux "dispositifs médicaux à usage individuel". Cet article L. 161-1 donne la faculté aux organismes d'assurance maladie **ainsi qu'aux organismes complémentaires** de conclure avec les distributeurs de dispositifs médicaux des **accords sur les prix minimum** et les modalités de dispenses d'avance de frais. Ces accords devront comporter des dispositions spécifiques en faveur des bénéficiaires de la CMU (lunetterie ...).

Le b) du III crée cinq nouveaux articles qui constituent l'ensemble de la réforme proposée.

· L'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale met en place le dispositif d'évaluation des dispositifs médicaux.

Le premier alinéa de l'article L 165-1 créé une commission auprès

de l'AFSSAPS chargée de l'évaluation des dispositifs médicaux préalablement au remboursement. Il s'agit donc d'une structure équivalente à la commission de la transparence visée à l'article L. 619 du code de la santé publique pour les médicaments. Elle est chargée de donner son avis à l'AFSSAPS qui établit la *liste de dispositifs remboursables*. *Ce nouveau dispositif fait donc disparaître l'actuelle CCPS (commission consultative des prestations sanitaires)* qui assure aujourd'hui l'ensemble des tâches sur le TIPS à savoir l'évaluation et la tarification.

La liste concerne les dispositifs médicaux stricto sensu mais aussi les « tissus et cellules issus du corps humain quel qu'en soit le degré de transformation et de leurs dérivés » et les produits de santé.

Le but
de ce
nouve
l
article
est
que
l'inscr
ption
se
fasse
désor
mais
en
appréc
iant
vérita
bleme
nt
l'utilit
é
médic
ale
des
matéri
els, à
*l'insta
r du
médic
ament
qui est
évalué
sur le
fonde
ment
du
servic
e
médic
al*

*est
donc
maint
enu
mais
l'inscr
iption
se fera
après
évalua
tion
de
l'AFS
SAPS.*

A
cette
évalua
tion,
s'ajou
te la
possib
ilité
d'imp
oser
des
recom
manda
tions
de
bonne
pratiq
ue. En
effet
l'inscr
iption
peut
être «
subor
donné
e au
respec
t de
spécifi
cation

s
techni
ques,
d'indi
cation

s
thérap
eutiqu
es ou
diagn
ostiqu
es et
de
condit
ions
partic
ulières

de
prescr
iption
et
d'utili
sation

». Ces
recom
manda
tions
sont
très
larges
: de la
confec
tion à
la
prescr
iption
et à
l'utilis
ation.

Là
encore
, il
s'agit
de

remédier à la situation présente où la nomenclature, catalogue de produits et dispositifs est difficile d'accès et d'usage et, ne facilite ni la connaissance ni la pratique de la prescription par des médecins. Très peu de produits font l'objet d'indi

cation
s
médic
ales.

Le
deuxiè
me
alinéa
renvoi
e à un
décret
en
Conse
il
d'Etat
les
condit
ions
d'insc
ription
et de f
**onctio
nnem
ent de
la
comm
ission.**

Le
troisiè
me
alinéa
prévo
it
cepen
dant
que
ces
condit
ions
d'insc
ription
pourro
nt être

adapté
es en
foncti
on des
dispos
itifs.

En
effet,
une
certai
ne
souple
sse est
indisp
ensabl
e dans
la
procé
dure
étant
donné
la très
grand
e
hétéro
généit
é des
produi
ts
concer
nés.

b) La
régula
tion
écono
mique
du
secteu
r : les
article
s L.
165-2
, L.
165-3

et L.
165-4
nouve
au.

.
L'arti
cle L
165-2
prévoi
t que
les
tarifs
de
respo
nsabil
ité
seront
fixés
par un
arrêté
après
avis
du
Comit
é
écono
mique
des
produi
ts de
santé.

Dans
le
dispos
itif
actuel,
les
tarifs
de
respon
sabilit
é sont
égale
ment

fixés
par
arrêté
mais
après
avis
de la
CCPS.

.
L'arti
cle L
165-3
prévoi
t que
les
minist
res
peuve
nt
fixer
les
prix «
sur
propo
sition
du
Comit
é
écono
mique
» en
vertu
de
l'articl
e L.
162-3
8 du
code
de la
sécurit
é
social
e. Cet
article

prévoit que le ministre peut substituer le cas échéant aux parties conventionnelles et fixer les prix et les marges des produits et les prix des prestations de services prises en charge par les régimes obligatoires de Sécurité sociale.

Il
appart
ient
donc
au
Comit
é
écono
mique
des
produi
ts de
santé
de
propo
ser le
tarif
de
rembo
ursem
ent et
surtou
t le
prix
des
produi
ts
inscrit
s sur
la list
e de
rembo
ursem
ent ce
qui
n'est
pas le
cas
actuell
ement
; la
CCPS
ne
propo
se pas

de
prix
de
vente.
Cette
interv
ention
conco
mitant
e sur
le prix
et sur
le tarif
vise à
éviter
toute
décon
nexio
n
entre
prix
public
et
rembo
ursem
ent
qui
pénali
se à
l'heur
e
actuell
e trop
souve
nt les
assuré
s
sociau
x.

.
L'arti
cle L
165-4
précis

e les
missio
ns du
Comit
é
écono
mique
dans
ses
relatio
ns
avec
les
indust
riels.
En
effet,
le
Comit
é
écono
mique
peut
conclu
re
avec
les
fabric
ants
ou les
distrib
uteurs
des
conve
ntions
sur les
volum
es et
qui
pourro
nt
prévoi
r des
remise
s sur

le
chiffre
d'affai
res. Si
les
dépen
ses
augme
ntent
plus
vite
que
prévu,
les
fabric
ants
pourro
nt
donc
être
contra
ints de
verser
une
ristour
ne à
l'ense
mble
des
caisse
s. La
CNA
MTS
reçoit
cette
remise
et la
réparti
t entre
les
divers
régim
es
selon
une

clé de
réparti
tion
fixée
par
décret

·
Le
systè
me de
régula
tion
resse
mble à
celui
qui
existe
pour
le
médic
ament
mais il
n'est
pas
identi
que.

En
effet,
les
prérog
atives
donné
es au
Comit
é
écono
mique
des
produi
ts de
santé
en
matièr
e de

dispos
itifs
médic
aux
sont à
la fois
moins
import
antes
et
moins
précis
es que
celles
exista
nt en
matière
de
médic
ament
et
défini
es à
l'article
L.
162-1
7-4 du
code
de la
sécurité
sociale.
Premi
èrement,
le
Comité
économique
des
produits
de
santé
ne

fixe
pas les
prix, il
ne fait
que
les
propo
ser au
minist
re.
Pour
le
médic
ament,
la
fixatio
n du
prix
relève
du
Comit
é
écono
mique
. Le
minist
re
peut
le cas
échea
nt
fixer
le prix
à la
deman
de du
Comit
é
écono
mique
qui
fait
face
au
refus

d'une
entrep
rise de
conclu
re un
avena
nt à la
conve
ntion
visant
à
corrige
r une
dérive
des
dépen
ses.
Deuxi
èmement, la
loi ne
fixe
pas de
durée
maxi
male à
ces
conve
ntions
passées
par
le
Comit
é
écono
mique
des
produi
ts de
santé
avec
des
entrep
rises
ou des

group
es
d'entr
eprise
s. Le
délai
oblige
les
parties
conve
ntionn
elles à
se
revoir.
Troisi
èmement, le
système
de
remise
s ne
fait
pas
l'objet
d'un
article
spécifi
que,
afin
d'en
précis
er les
modal
ités
comm
e cela
existe
pour
le
médic
ament
à
l'articl
e L.
162-1

8 du
code
de la
sécurité
sociale.

L'avant-dernier
alinéa prévoit un
suivi de dépenses
par le Comité
économique de
manière périodique :
le quatrième et
le huitième mois
de l'année. Ce
suivi permet de
prendre des
mesures
d'ajus

temen
t en
temps
utile
et
surtou
t de
maniè
re
moins
brutal
e. A
cette
fin de
suivi
écono
mique
précis
,
l'artic
le L.
165-5
créé
un
systè
me
d'info
rmatio
n par
l'insta
uratio
n
d'une
déclar
ation
obliga
toire
de
chiffre
s
d'affai
res.
Le
dernie

r
alinéa
renvoi
e
l'appli
cation
de ce
nouve
l
article
à un
décret
en
Conse
il
d'Etat
qui
précis
era le
foncti
onne
ment
de ce
nouve
au
systè
me
conve
ntionn
el.
c)
autres
dispos
itions
· Le
paragr
aphe
IV
transf
orme
le
comit
é
écono

mique
du
médic
ament
en
comit
é
écono
mique
des
produi
ts de
santé
et
modifi
e en
consé
quenc
e les
article
s du
code
de la
sécurit
é
social
e
menti
onnan
t le
Comit
é
écono
mique
du
médic
ament.
· Le
paragr
aphe
V
prorog
e,
jusqu’

à
l'appli
cation
de
l'articl
e L.
165-3
sur la
fixati
on des
prix
par
les
minist
res,
les
dispos
itions
selon
lesque
lles le
prix
de
vente
de
certai
ns
produi
ts ne
peut
excéd
er le
tarif
de
respon
sabilit
é en
applic
ation
de
l'articl
e L.
165-1
introd
uit par

la loi
n°
99-64
1 du
27
juillet
1999
portan
t
créati
on
d'une
Couve
rture
malad
ie u
nivers
elle.
· Le
paragr
aphe
VI
abrog
e
l'articl
e L
314-1
du
code
de la
sécurit
é
social
e qui
définit
le
mode
actuel
de
fixatio
n des
tarifs
de
respon

sabilit
é des
dispos
itifs
médic
aux pa
r les
**conve
ntions
con
clues
entre
les
caisse
s
région
ales et
les
syndic
ats de
fourni
sseurs.**
· Le
paragr
aphe
VII
abrog
e le
troisiè
me
alinéa
de
l'articl
e L.
162-1
7 qui
fait
réfère
nce
aux
fourni
tures
pharm
aceuti

ques,
désor
mais,
compr
ises
dans
le
dispos
itif de
régula
tion
des
dispos
itifs
médic
aux.
· Le
paragr
aphe
VIII
ajoute
un
article
au
livre
V bis
du
code
de la
santé
publiq
ue
consa
cré
aux
dispos
itifs
médic
aux.
Cet
article
prévoi
t que
des
arrêtés

du
minist
re
chargé
de la
santé
fixe
les
condit
ions
de
délivr
ance
des
dispos
itifs.
Cela
perme
t au
minist
re de
la
santé
d'ême
ttré
des
recom
manda
tions
sur la
délivr
ance,
afin
de
respec
ter
certai
nes
norme
s de
sécurité.
Le
rappor
teur
propo

se que
ces
arrêtés
déter
minen
t
égale
ment
les
condit
ions
d'utili
sation
des
dispos
itifs.
En
effet,
en
matièr
e de
dispos
itifs
médic
aux,
les
indica
tions
médic
ales
destin
ées
aux
prescr
iption
s sont
à
l'heur
e
actuell
e
inexist
antes
ou très
insuffi

santes.

Article 24

(articles L. 162-2 2-1, L. 162-2 2-2, L. 162-2 2-3 à L. 162-2 2-6, L. 165-7, L. 174-1 6 et L. 710-1 6-2 du code de la sécurité sociale)
Régulation de l'hospitalisation privée
Le présent article procède à une réforme en profondeur des modes

de
régula
tion
des
cliniq
ues
privée
s,
fondé
e sur
la
contra
ctualis
ation
et une
meille
ure
prise
en
compt
e de
l'activ
ité
médic
ale
**dans
la
tarific
ation.**
**Ce
nouve
au
dispos
itif
perm
ettra
d'acc
roître
le rôle
dévolu
aux
agence
s
régiona
les de
l'hoσπ**

italisati
on
(ARH)
et de
renforc
er le
dialogu
e avec
les
professi
onnels
au
niveau
national
comme
au
niveau
régiona
l, tout
en
prépara
nt un
passage
à une
tarificat
ion à la
patholo
gie.

1. Le
système
actuel
de
régulati
on des
clinique
s
privées

Présent
ation
des
établiss
ements
de
santé
privés

·Les
établiss
ements
de droit
privé se

répartis
sent en
deux
catégori
es
juridiqu
es :

- les
établiss
ements
particip
ant au
service
public
hospital
ier
(PSPH)
financé
s par la
dotatio
n
globale,
qui
représe
ntent
un peu
plus du
quart
du
nombre
de lits
(article
710-16-
1 du
code de
la santé
publiqu
e) ;

- les
établiss
ements
non
PSPH –
à but
lucratif
ou non
lucratif
–
relevant
de
finance
ments
établis

aux
disposit
ions de
l'ordon
nance
du 24
avril
1996
portant
réforme
de
l'hospit
alisatio
n
publiqu
e et
privée.

Les
établiss
ements
non
comme
rciaux
ont été
intégrés
, selon
leur
choix,
dans
l'une
ou
l'autre
catégori
e.

·Les
clinique
s
privées
en
chiffres

Les
établiss
ements
entrant
dans le
champ
de la
régulati
on par
objectif
quantifi
é
national

sont les établissements non PSPH ayant passé convention avec l'assurance maladie . Ils représentent environ 42 milliard s de francs. Il s'agit pour l'essentiel d'établissements à but lucratif comportant des services de court ou moyen séjour ou de psychiatrie. Le secteur privé à but lucratif représente aujourd'hui environ 20 % du total des lits d'hospi

talisatio
n
complèt
e, 30 %
des
entrées
en
hospital
isation
complèt
e, 75 %
des
places
de
chirurgi
e
ambulat
oire et
85 %
des
venues
en
chirurgi
e
ambulat
oire.

Les
clinique
s sont
très
présent
es en
chirurgi
e (60 %
des
interve
ntions
chirurgi
cales
*se
font
dans
le
secteu
r
privé),
ainsi
qu'en
obstét
rique,
mais*

beaucoup moins en médecine.

La France

est le seul pays en Europe, avec l'Allemagne, à posséder un secteur privé à but lucratif aussi développé.

Le secteur de l'hospitalisation privée emploie 43 000 médecins et 125 000 salariés.

a) Le

système
de
régulation
issu
de la
convention
nationale de
l'hospitalisation
privée
(1991-
1996)
Huit
ans
après
l'instauration
du
budget
global
pour
les
hôpitaux
publics et
les
établissements
privés
participants
au
service
public
hospitalier

(PSP
H) et
face à
une
forte
augme
ntatio
n de
l'activ
ité des
cliniq
ues
privée
s à la
fin des
année
s
1980,
la loi
n°
91-78
3 du
31
juillet
1991
portan
t
divers
es
mesur
es
d'ordr
e
social
a mis
en
place
un
dispos
itif de
régula
tion
des
dépen
ses

des
frais
d'hos
pitalis
ation
pris en
charge
par
l'assur
ance
malad
ie
pour
les
établis
semen
ts
privés
à but
lucrati
f.

Ce
dispos
itif
repose
sur la
fixatio
n
chaqu
e
année
par
l'assur
ance
malad
ie,
l'Etat
et les
fédéra
tions
représ
entant
les
cliniq

ues
privée
s d'un
object
if
prévis
ionnel
de
dépen
ses
limitat
if :
l'obje
ctif
quanti
fié
nation
al
(OQN
)
réparti
ensuit
e par
discipl
ine.
L'opp
osabili
té de
ces
dépen
ses est
assuré
par un
mécan
isme
de
régula
tion
perme
ttant
d'ajus
ter des
tarifs
applic
ables

dans
l'année
N+1
en
foncti
on de
l'écart
consta
té
entre
l'obje
ctif et
les
dépen
ses
réalisé
es
dans
l'année
N,
toutes
discipl
ines
confo
ndues
(fluctu
ations
ex
post
des
tarifs).
L'OQ
N a
permi
s de
freiner
les
dépen
ses et
encou
ragé
une
restru
cturati

on du
secteu
r
privé.

En
effet,
la
progre
ssion
des
dépen
ses de
l'hosp
italisat
ion
privée

entran
t dans
le
champ
de
l'OQ
N
s'est
révélé
e
inférie
ure à
l'obje
ctif
annuel
perme
ttant
ainsi
des
fluctu
ations
tarifai
res à
la
hausse
presqu
e
consta

ntes
jusqu'
en
1996.
Les
dépass
ement
s
consta
tés à
partir
de
1996
s'expl
iquent
princi
palem
ent
par
des
prévis
ions
de
volum
e plus
faibles
et une
progre
ssion
import
ante
des
dépen
ses
liées
aux
conso
mmati
ons
interm
édiair
es,
dont
les prix
ne

dépende
nt pas
des
clinique
s.
L'OQN
a
favorisé
une
restruct
uration
du
secteur
jugée i
ndispens
able
même
par les
fédératio
ns de
cliniques.
Pour
nombre
de
cliniques,
les
recettes
étaient
insuffis
antes
pour
financer
des
investiss
ements
d'améli
oration
de la
qualité
des
soins
dispensé
s.

Evolutio
n du
nombre
de re
groupements

1988 1989 1990 1991 1992 1993 1994 1995 1996 42 12 13639

	305638
--	--------

48	<p style="text-align: right;"><i>Source</i> : <i>Union de l'hospitalisation privée</i> <i>Evolution du nombre de fermeture de lits</i> 1988</p>
1989	1990
19911992	1993
19941995	1996
42	153
143293	218
165784	442
682	<p>Source : Union de l'hospitalisation privée</p> <p style="text-align: center;">b) les modifications apportées par l'ordonnance n° 96-346 du 24 avril 1996 portant réforme de l'hospitalisation publique et privée</p> <p>· De la convention au contrat tripartite</p> <p>Premièreme nt, le régime de convention nement liant les cliniques aux caisses régionales d'assurance maladie est remplacé par un régime de contractualisation de</p>

aux
cliniques.
Ces
contrats
d'objectifs
et de
moyens ont
un champ
plus large
que celui
des
anciennes
conventions
; ils
concernent
obligatoire
ment la
qualité et la
sécurité des
soins, la
participatio
n des
établisseme
nts à
certains
objectifs de
santé
publique et
leur
accréditatio
n.

Deuxiè
mement, l'Etat
devient
partenaire
conventionnel à
part entière de
ce dispositif, la
convention
nationale de
l'hospitalisation
privée liant les
caisses
nationales
d'assurance

maladie à l'une
au moins des
organisations
syndicales les
plus
représentatives
des
établissements
privés se
transformant en
contrat tripartite
national d'une
durée de cinq
ans.

Troisièmement,
le montant
annuel des frais
d'hospitalisation
à la charge de
l'assurance
maladie soit
l'OQN, est
désormais
arrêté par les
ministres
chargés de la
santé de la
santé et de la
sécurité sociale
en fonction de
l'objectif
national de
dépenses
d'assurance
maladie
(ONDAM) voté
par le
Parlement dans
la loi de finance
**ment de la
Sécurité
sociale.**
**Toutefois
l'essentiel du
contenu de**

L'accord reste
soumis à
négociation :
répartition de
l'évolution du
montant total
annuel national
entre une
revalorisation
des tarifs et une
prévision
d'activité,
répartition par
discipline et
répartition en
montants
régionaux.

· de
l'objectif
quantifié
national
aux
objectifs
quantifiés
régionaux
(OQR)

L'ordo
nnance du 24
avril 1996
régionalise
l'OQN.

L'accord
tripartite fixe la
répartition par
discipline du
montant arrêté
par les
ministres, les
montants par
discipline font
ensuite l'objet
d'une
déclinaison
régionale.

La régionalisation de l'OQN ne répond pas à une nécessité économique ou technique, mais à la volonté de donner les moyens aux ARH d'exercer leurs missions, en assurant la meilleure cohérence possible entre planification et allocation des ressources, d'une part et entre secteurs public et privé, d'autre part.

Ce dispositif a soulevé de réelles difficultés de fond et de méthode car le cumul des procédures, répartissant d'une part l'OQN par discipline et d'autre part cette OQN en OQR, risque d'aboutir à des sous-envelo

ppes
régionales
par
discipline
peu
significativ
es. La loi
de
financemen
t de la
sécurité
sociale pour
1998 a
modifié le
dispositif :
en
prévoyant
d'abord une
répartition
régionale,
puis une
déclinaison
des OQR
par
discipline
médico-tari
faire.
Les
difficultés
techniques et
les réticences
de principe de
certains
partenaires
n'ont pas
permis de
mettre en place
une
régionalisation
effective de
l'OQN.
L'accord
tripartite signé
le 31 mars 1998
maintient donc

l'OQN pour 1998. Un compromis a été trouvé afin d'individualiser deux enveloppes au sein de l'OQN :

- Une *enveloppe* d'efficience (57 millions de francs) est consacrée à la poursuite de l'harmonisation tarifaire en fonction des résultats du PMSI. Cette enveloppe, qui nécessite la mise au point de l'échelle de prix relatifs des groupes homogènes de malades GHM pour le secteur privé, sera répartie ex post selon une méthodologie élaborée de manière tripartite.

- Une enveloppe accompagnant la mise en œuvre des contrats d'objectifs et de

moyens
(133
millions de
francs)
permet de
financer les
actions
jugées
prioritaires,
et
notamment
la mise en
œuvre des
orientations
adoptées
par la
conférence
régionale
de santé,
l'adaptation
de l'offre
aux besoins
de la
population
conformém
ent aux
objectifs
des SROS,
la
constitution
des réseaux
de soins
ainsi que
les actions
de
coopération
. Cette
enveloppe
pourra
également
financer des
engagement
s pris dans
le domaine
de la

qualité et
de la
sécurité
dans le
cadre d'une
méthodolog
ie élaborée
de manière
tripartite.

La
seconde
enveloppe est
répartie entre
*les régions, pour
les trois quarts,
selon les base
historiques
(dépenses
réalisées en 1996)*
et, pour un quart,
selon le
positionnement
de la région au
regard des trois
critères : la
situation de la
région au regard
de la moyenne
nationale des
tarifs, la
population
hospitalisable et
la mortalité.
**Répartition
régionale de
l'enveloppe «
contrats » au sein
de l'OQN clinique
en 1999**

Régions
administrativ
es

Montants en francs	
Île-de-France	20 294 329
Basse Normandie	2 946 462
Bourgogne	4 489 544
Bretagne	6 673 267
Centre	6 746 752

Franche Comté 037 601	
Haute Normandie 4 075 008	
Pays de la Loire 7 963 885	
Poitou-Charentes 3 759 049	

Picardie 2 691 183 **Lorraine** 4 039 073 **Alsace** 2 440 850 **Rhône-Alpes** 11 292 087 **Nord-Pas-de-Calais** 7 290 961 **Champagne Ardennes** 2 891 800 **Languedoc Roussillon** 6 474 252 **Midi-Pyrénées** 7 346 464 **Limousin** 1 448 293 **Provence-Alpes - Côte d'Azur** 14 438 541 **Corse** 723 060 **Aquitaine** 7 720 899 **Auvergne** 3 112 006 **France métropolitaine** 130 895 366

2. La réforme proposée : une nouvelle régulation de l'hospitalisation privée

a) La détermination des prestations d'hospitalisation : l'article L. 162-22-1 du code de la sécurité sociale

Le présent article propose une rédaction nouvelle de l'article L. 162-22-1 qui définit le contenu du contrat tripartite national.

Cet article transfère l'essentiel des compétences dévolues au contrat tripartite national à un décret en Conseil d'Etat, pris après avis des organisations nationales représentatives de l'hospitalisation privée.

Ce décret s'appliquera aux établissements de santé mentionnés à l'article L. 710-16-2 du code de la santé publique, soit les établissements privés à but lucratif ou non ayant conclu un contrat *d'objectifs et de moyens avec l'agence régionale de l'hospitalisation (ARH)*.

Le contenu du décret reprend les grands principes du contrat tripartite national qui disparaît, y compris ses annexes (dont le contrat type).

· Le décret fixera la classification des prestations, les prestations « donnant lieu à une prise en charge par les régimes obligatoires de sécurité sociale » (1°) et « les prestations sans fondement médical donnant lieu à facturation sans prise en charge par la sécurité sociale » (2°). Dans le 1° disparaît la classification par pathologie ou groupe de pathologies car cette notion introduite par la loi du 31 juillet 1991 n'a jamais été mise en œuvre étant donné le retard pris par les cliniques privées dans l'application du PMSI.

En 1996, selon une étude réalisée par l'Union hospitalière privée, 88 % du chiffre d'affaires moyen d'une clinique proviennent de la facturation de prestations de base à l'assurance maladie et se répartissent en

frais de séjour (57 %), frais de salle (36 %), pharmacie (5 %) et suppléments pour chambres particulières (2 %). Les autres prestations entrant dans le chiffre d'affaires sont la vente directe aux malades (5,7 %), la vente aux accompagnateurs (0,7%) et les refacturations au corps médical (4,8 %).

· Le décret fixe les méthodes de calcul du montant des prestations remboursables par l'assurance maladie (3°).

· Le décret fixe également deux dispositions introduites en 1996, qui avaient accru les compétences du contrat tripartite national par rapport à l'ancienne convention nationale, à savoir :

- les modalités de transmission des informations concernent les frais d'hospitalisation et les honoraires des professionnels de santé. Ces informations précédemment transmises aux seules ARH, le seront désormais à l'Etat, aux ARH et aux organismes d'assurance maladie (5°). Ainsi, les différentes institutions pourront-elles calculer le coût total annuel pour l'assurance maladie des établissements privées. La transmission aux ARH n'a jamais été effective.

- les sanctions applicables en cas de manquements des établissements à leurs obligations législatives, réglementaires ou contractuelles (6°).

Le nouvel article L. 162-22-1 ne reprend pas évidemment les dispositions donnant au contrat tripartite le pouvoir de fixer chaque année les ajustements des tarifs des prestations *rendues nécessaires par le constat d'un écart entre le montant prévisionnel et le montant réalisé de l'OQN*. En effet une telle prérogative ne relève pas du décret mais de l'accord bipartite telle que définie dans l'article L. 162-22-3 nouveau (introduit au paragraphe II du présent article).

b) La définition de l'objectif quantifié national : l'article L. 162-22-2 du code de *la sécurité sociale*

· *Au I, l'article L. 162-22-2 définit le champ de l'objectif quantifié national et prévoit qu'un arrêté en détermine le montant en fonction de l'objectif national de dépenses d'assurance maladie voté par le Parlement.*

La définition de l'OQN reste la même, c'est à dire : « le montant annuel des frais d'hospitalisation de ces établissements pris en charge par les régimes obligatoires d'assurance maladie » et il reste fixé par un arrêté qui devient interministériel (santé, sécurité sociale, économie et budget).

L'OQN est donc constitué par le montant annuel des frais d'hospitalisation des établissements de santé privé à but lucratif ou non ayant conclu un contrat d'objectifs et de moyens avec les ARH (définition donnée par l'article L. 710-16-2 du code de la santé publique).

L'OQN est fixé en fonction de l'objectif national de dépenses d'assurance maladie (ONDAM) quinze jours après la promulgation de la loi de financement. Ce délai de quinze jours n'existe pas dans l'actuel article L. 162-22-2.

Les dépenses régulées par l'OQN concernent les risques maladie, maternité et accidents du travail. Elles sont classées en cinq disciplines : médecine, chirurgie, gynécologie-obstétrique, soins de suite ou de réadaptation (moyen séjour) et psychiatrie.

Le champ de l'OQN est précisé dans les accords successifs contre l'Etat les caisses d'assurance maladie et les fédérations de cliniques. Il comprend, outre les prestations hospitalières (prix de journée et forfaits divers), les consommations intermédiaires (produits sanguins labiles, lait, gros appareillage, prothèses internes), dont le tarif n'est pas fixé par convention entre l'assurance maladie et les établissements, mais au niveau national (inscription au TIPS ou décision des producteurs). Certains établissements sont exclus du champ de l'OQN : les associations d'hospitalisation à domicile et les établissements exerçant sous statut d'association des activités de dialyse. Les prestations ne faisant pas partie de l'OQN sont les soins de long séjour, les forfaits de séances et de soins pour personnes âgées ainsi que ceux pour traitement de l'insuffisance respiratoire, les forfaits d'IRMN et des scanographie, les dépenses relatives à la réadaptation fonctionnelle ou professionnelle, les prestations relatives à l'IVG.

L'OQN ayant vocation à réguler les remboursements aux structures dispensant les soins, les honoraires versés aux praticiens exerçant en établissement ne sont pas inclus dans l'enveloppe de l'OQN, mais font l'objet d'une régulation dans le cadre des dépenses de soins de ville.

Le montant de l'OQN prend en compte les modifications de statut juridique des établissements de santé c'est-à-dire les **établissements** relevant de l'OQN adoptant un financement sous dotation globale et vice-versa : (a) et (b) du deuxième alinéa de l'article L. 162-22-1. Cette fongibilité des enveloppes relève aujourd'hui du contrat tripartite, il est proposé qu'elle soit fixée par l'arrêté interministériel.

ONDAM et OQN

Le poste appelé « cliniques privées » dans l'objectif national d'évolution des dépenses d'assurance maladie (ONDAM) ne correspond pas au champ de l'OQN. Il se décompose en trois sous-ensembles :

- les cliniques privées sous OQN hors consommations intermédiaires qui constituent le « champ constant » ;
- les établissements anciennement à prix de journée préfectoral qui sont passés dans le champ conventionnel, **depuis le 1er janvier 1997** ;
- les établissements ou prestations hors OQN .

Les consommations *intermédiaires* (*dispositifs* médicaux, produits d'origine humaine) incluses dans l'OQN sont classées dans « autres dépenses de ville » et les DOM sont classés avec le poste « prestations DOM ».

· Au II, l'article L. 162-22-1 dispose qu'un décret en Conseil d'Etat sera pris afin de déterminer les « données utilisées » pour fixer l'OQN et les évolutions de tarifs. Là encore, ce qui était de l'ordre contractuel entre dans le champ réglementaire (un décret en Conseil d'Etat pris après concertation avec les organisations *les plus représentatives*).

Ce décret déterminera les données relatives aux dépenses et les modes de calcul afin de passer d'un objectif en francs à un pourcentage d'augmentation des tarifs (calcul prix-volume).

Le dernier alinéa de l'article précise que le décret tiendra compte également « des changements de régime juridique et financier de certains établissements », soit de l'entrée ou de la sortie de certains établissements du champ de l'OQN (fongibilité des enveloppes).

c) La création d'un accord bipartite : l'article L. 162-22-3 nouveau du code de la sécurité sociale

· Au I, cet article pose le principe d'un accord annuel passé entre les ministres chargés de la sécurité sociale et de la santé et les représentants des établissements et détermine le champ de cet accord. On passe donc d'un accord tripartite (caisses-Etat-fédérations) à un accord bipartite (Etat-fédérations).

L'accord devra être conclu au plus tard le 25 février. L'actuelle rédaction de l'article L. 162-22-2 prévoit qu'à défaut de conclusion d'accord tripartite dans un délai de quinze jours après la date de publication de la loi de financement de la sécurité sociale, un arrêté ministériel se substitue à l'accord. Un arrêté ministériel substitutif est toujours prévu (4ème alinéa du I) si l'accord n'a pas été conclu le 25 février et une date butoir est donnée pour la publication de l'arrêté : le 15 mars, ce qui n'est pas le cas aujourd'hui.

Cet accord bipartite entre les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale et au moins une des organisations les plus représentatives porte sur deux points : l'évolution moyenne des tarifs et les variations tarifaires qui peuvent être allouées par les ARH aux établissements.

Premièrement, l'accord détermine l'évolution moyenne nationale et l'évolution dans chaque région (1°). Sont donc affirmés les deux principes régissant cette réforme du financement des cliniques privées : la nouvelle compétence de l'Etat en matière de fixation des tarifs à travers l'ARH et la régionalisation de l'OQN.

Deuxièmement cet accord national détermine l'ampleur de la modulation tarifaire régionale ouverte aux agences régionales de l'hospitalisation (2°). Les ARH bénéficieront donc d'une marge de manœuvre en matière tarifaire. Elles décideront établissement par établissement de l'évolution des tarifs dans le respect de la fourchette fixée dans l'accord bipartite entre l'Etat et les fédérations.

Le fait de fixer au niveau national un taux moyen d'évolution par région permettra une réduction des disparités de tarifs entre régions. Ces disparités sont aujourd'hui très importantes. Des tarifs différents s'appliquent à des prestations équivalentes sans autre justification que le poids du passé. Le cas de l'Ile-de-France est exemplaire. L'Ile-de-France est la région la plus chère en ce qui concerne les tarifs d'hospitalisation privée. Le K FSO qui rémunère les actes effectués au bloc opératoire et représente la moitié des ressources des cliniques en chirurgie, est fixé en moyenne à 26,59 francs pour la région parisienne contre 18,10 francs pour la France entière, soit un écart de 1 à 1,7.

Au II, l'article traite du suivi au cours de l'année de l'objectif quantifié national.

CARSPECIAUX 233 \f "Monotype Sorts" \s 12 Au vu des bilans des quatrième et huitième mois, les signataires pourront prendre pour les quatre premiers mois et pour les huit premiers mois, « les mesures de toute

nature propres à garantir le respect de l'objectif ». Il s'agira de mesures, on le comprend facilement, de réajustement tarifaire. A l'heure actuelle, en cas d'écart constaté entre volume prévu et volume réalisé de l'activité de l'ensemble des cliniques, les tarifs sont ajustés l'année *suivante*. L'objectif d'un tel suivi est de prendre des mesures en temps utile et non de manière brutale en fin d'année, après constatation de la dérive des dépenses. A défaut d'accord sur les dispositions correctrices, un arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale fixe « les mesures nécessaires ».

Ce système de suivi et de réajustement infra-annuel sera peut-être difficile à mettre en œuvre comme l'ont prouvé les expériences précédentes en matière d'ajustement tarifaire. En effet, initialement, il était prévu d'effectuer l'ajustement chaque trimestre en fonction des résultats régionaux, pour chacune des cinq disciplines, par une fluctuation automatique des tarifs de la discipline concernée, la modulation du tarif étant limitée dans le temps (le tarif revient à son niveau initial après compensation financière du dépassement). Mais des limites pratiques à ces modulations sont très rapidement survenues : résultats trimestriels régionalisés erratiques et problèmes de gestion des cliniques créés par les fluctuations de tarifs. Ainsi, depuis 1995, l'ajustement est devenu semestriel, puis annuel et s'effectue au vu des résultats nationaux toutes disciplines confondues.

CARSPECIAUX 233 \f "Monotype Sorts" \s 12 Au II, l'article L. 162-22-3 fixe les règles de communication par l'assurance maladie du constat des dépenses entrant dans le champ de l'objectif aux niveaux national et régional. Premièrement, la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés communique à l'Etat et aux ARH le montant des frais d'hospitalisation des établissements privés de l'année précédente et sa répartition par régions, établissements et nature d'activité (deuxième alinéa du II).

Deuxièmement, la Caisse transmet à l'Etat et aux organisations les plus représentatives le montant des frais d'hospitalisation des établissements privés en cours d'année le 15 juin au plus tard pour les quatre premiers mois et le 15 octobre au plus tard pour les huit premiers mois (troisième alinéa, a) et b)).

Le suivi des cliniques privées conventionnées est assuré à l'heure actuelle par la CNAMTS à travers le Système national d'information inter-régime des établissements privés (SNIR-EP) qui rassemble les informations sur les dépenses remboursées aux établissements des six principaux régimes sur quinze soit environ 88 % des montants, les 12 % restants faisant l'objet d'une extrapolation correspondant à la part estimée

des sections locales mutualistes (9 %) et des neuf régimes non encore intégrés au SNIR-EP (3 %).

La Caisse est donc astreinte à une observation des résultats fiable et périodique afin que l'Etat et les ARH prennent des mesures d'ajustement en cours d'année en toute *connaissance de cause et équitable*.

• *Le III renvoie au décret mentionné à l'article L. 162-22-4* évoqué plus haut qui détermine les modalités de calcul de l'OQN et des évolutions de tarifs la fixation « des modalités du suivi statistique des dépenses d'hospitalisation en cours d'année ».

d) La création d'un accord régional : l'**article L. 162-22-4** nouveau du code de la sécurité sociale

Cet article instaure au niveau régional un accord, dans le respect des *dispositions de l'accord national*, entre le directeur de l'ARH et les représentants régionaux des organisations représentatives signataires de l'accord national.

· Le premier alinéa de l'article fixe ce principe d'un accord régional et fixe l'objet principal de l'accord : la détermination des « règles générales de modulation des tarifs des prestations des établissements de la région ».

Ces règles générales de modulation des tarifs des prestations seront fixées en fonction des données disponibles sur l'activité des établissements et notamment les informations mentionnées aux articles L.710-6 et L. 710-7 du code de la santé publique, soit les articles *introduits par l'ordonnance n° 96-346 du 24 avril 1996 sur l'analyse de l'activité des établissements et les systèmes d'information adéquats*. Il s'agit **essentiellement du PMSI** qui tient compte des pathologies et des modes de prise en charge (art. L. 710-6 du code de la santé publique) et « toute information nécessaire à l'élaboration et à la révision de la carte sanitaire et du schéma d'organisation sanitaire » (art. L. 710-7 du même code).

· Le deuxième alinéa dispose que l'accord détermine également les critères à prendre en compte afin d'accorder des évolutions de tarifs différentes du taux moyen d'évolution dans chaque région. Là encore la régionalisation est mise en avant : l'accord est pris compte tenu des objectifs des SROS et des orientations de la conférence régionale de la santé.

Les deux premiers alinéas de l'article L. 162-22-4 donnent donc un aperçu des paramètres permettant de déterminer les modulations tarifaires : le PMSI, le SROS, les orientations de la conférence régionale. L'utilisation du PMSI dans la détermination des modulations de tarifs indique clairement qu'il s'agit de mieux prendre en compte l'activité médicale et de mettre en place à terme une tarification à la pathologie. Cette prise en compte de l'activité réelle des établissements, à travers le point ISA (indice synthétique d'activité) permettra de mener une véritable harmonisation tarifaire.

A défaut d'accord, le directeur de l'ARH prend des dispositions de manière unilatérale. Aucune date butoir n'est donnée à cette décision du directeur.

L'accord régional entre le directeur de l'ARH et les représentants régionaux des organisations représentatives définit donc les règles générales de *modulation des tarifs et non le montant de la revalorisation des tarifs pour chaque établissement*. Il s'agit de poser des règles générales et non des règles très précises débouchant sur une modulation mécanique des tarifs. La marge de manœuvre laissée aux directeurs des ARH est donc importante.

e) Le pouvoir tarifaire dévolu aux ARH : l'article L. 162-22-5 nouveau du code de la sécurité sociale

Au I, l'article L. 162-22-5 donne le pouvoir tarifaire aux agences régionales de l'hospitalisation.

Dans le droit actuel, le pouvoir tarifaire n'est pas clairement défini. L'article L. 710-16-2 du code de la santé publique dispose que les contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens conclus par les ARH déterminent par discipline les tarifs des prestations d'hospitalisation ; ils sont conclus dans le respect des dispositions des articles L. 162-22-1 et L. 162-22-2 du code de la sécurité sociale. Or l'article L. 162-22-2 prévoit que l'accord tripartite fixant la répartition régionale du montant annuel des frais d'hospitalisation privée, arrêté par les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale fixe également les tarifs des prestations servant de base au calcul de la participation des assurés. Dans les faits, dans la mesure où la régionalisation ne s'est jamais appliquée, au niveau national est déduit chaque année un taux d'accroissement uniforme appliqué à l'ensemble des tarifs des établissements. Il est ici clairement indiqué que c'est un avenant tarifaire au contrat d'objectifs et de moyens qui fixera les tarifs de chaque établissement.

Ces tarifs prennent effet le 1er mai. Ils sont fixés indépendamment, des ajustements tarifaires infra-annuels institués au II de l'article L. 162-22-3 afin de respecter l'OQN (deuxième alinéa du I).

Cette fixation des tarifs par l'ARH établissement par établissement vise à une harmonisation des tarifs devenu indispensable. Les disparités tarifaires à l'intérieur d'une même région et d'une même catégorie d'établissements ne trouvent, pour une part importante, aucune justification : on parle d'écarts « historiques ».

Une politique d'harmonisation nationale a déjà débuté afin d'accompagner la régulation financière. Mais le choix d'une harmonisation fondée sur un relèvement progressif des tarifs les plus bas et la détermination d'une recette globale journalière (prix de journée + forfait de

salle d'opération) minimale pour les établissements les moins bien rémunérés, et non sur le plafonnement des tarifs les plus élevés, n'a pas permis de réduire efficacement les inégalités constatées. Si la réduction des disparités est sensible en gynécologie-obstétrique où des critères normatifs ont été pris en compte pour la revalorisation des tarifs (notamment le taux de césarienne), en revanche, les écarts « historiques » de tarification n'ont pu être résorbés en chirurgie, discipline qui représente l'essentiel des dépenses. Le mode actuel de rémunération des cliniques n'est donc pas satisfaisant : la tarification ne repose pas sur une bonne connaissance des coûts et des motifs de distorsions entre les prix et les coûts. L'ampleur des écarts entre régions et entre établissements d'une même région situés dans la même catégorie, ne se justifie pas.

Cette réforme vise à remédier à cet état de fait. L'ARH fixera la tarification de chaque établissement en prenant en compte l'activité médicale. L'article L. 162-22-4 dispose bien que les règles de modulation des tarifs des établissements sont fixées en fonction de données sur l'activité médicale à travers le PMSI. Il s'agit donc de tendre à terme vers une tarification fondée sur la pathologie. Cette tarification tenant compte des coûts par pathologie a toujours été repoussée. Pourtant, l'article L. 162-22-1 du code de la sécurité sociale issu de la loi du 31 juillet 1991 portant diverses mesures d'ordre social prévoyait qu'une classification des prestations d'hospitalisation tenant compte des traitements par pathologie ou groupe de pathologies serait mise en place avant le 31 décembre 1993. Cette classification, base d'un nouveau mode de tarification, devait permettre d'améliorer la connaissance de l'activité du secteur ainsi que le lien existant entre la rémunération des établissements et leur activité, pondérée par la lourdeur et la complexité des cas traités. Une telle tarification suppose l'utilisation des groupes homogènes de malades (GHM) constitués pour le programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI). Le passage à une tarification tenant compte des coûts par pathologie n'a jamais eu lieu, en raison des progrès insuffisants du PMSI.

Dans le secteur privé lucratif, l'expérimentation du PMSI a débuté en 1989. L'extension à 58 établissements supplémentaires, décidée en 1991, n'a pu intervenir qu'en juillet 1992 après accord de la commission nationale de l'informatique et les libertés (CNIL) et des différents partenaires (ministère, CNAMTS, fédération de cliniques). Le nombre des cliniques participant à l'expérimentation a été porté à 84 en 1993. Par ailleurs, l'expérience menée en Languedoc-Roussillon en 1994 a porté sur l'ensemble des établissements publics et privés.

L'ordonnance du 24 avril 1996 prévoyant l'introduction d'une classification des prestations tenant compte des pathologies au plus tard le

31 décembre 1997, un arrêté du 22 juillet 1996 a rendu obligatoire l'application du PMSI à l'ensemble des établissements privés. Une échelle de pondération des GHM propre au secteur privé est en voie d'élaboration.

A terme, il serait souhaitable que la tarification à la pathologie s'applique à l'ensemble de l'hospitalisation. Ainsi, les ARH pourraient allouer des ressources (dotation globale des hôpitaux, tarification des cliniques privées) sur le seul fondement de l'activité médicale. Une telle tarification va dans le sens d'une plus grande rationalisation de *l'organisation des soins et d'une plus grande équité entre les établissements*.

Au II, l'article L. 162-22-15 reprend le dernier alinéa de l'actuel article L. 162-22-1 sur les tarifs de responsabilité fixés par un arrêté conjoint des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale.

f) le régime de sanctions en cas d'indus ou de dépassement de capacité : l'article L. 162-22-6 nouveau du code de la sécurité sociale

· Ce nouvel article met en place un régime de sanctions financières. Dans trois cas, les établissements sont passibles de sanctions :

- la cotation erronée (1° de l'article L. 162-22-6),

- l'absence de réalisation d'actes (2°), c'est-à-dire la pratique de fausses facturations,

- le dépassement de capacités autorisées (3°) définies à l'article L. 712-2 du code de la santé publique, c'est-à-dire les *capacités fixées par la carte sanitaire (régime d'autorisation)*. *L'article ne reprend donc pas la définition du dépassement de capacités donnée par un article du contrat type annexé au contrat tripartite national : celui-ci considérait en situation de dépassement du taux d'occupation maximum « tout établissement qui fait apparaître, pour l'une au moins des disciplines d'équipements pour lesquelles il est autorisé, un taux d'occupation réelle et en année pleine supérieure à 100 % ».*

· Ce nouvel article prévoit un montant maximal de la sanction selon l'infraction commise (5ème et 6ème alinéas). Dans tous les cas, la sanction financière ne peut excéder 5 % du chiffre d'affaires de l'établissement. Pour la première infraction, soit la fausse cotation la sanction ne peut excéder trois fois le coût indûment supporté par l'assurance maladie. Pour la deuxième, soit la fausse facturation, elle ne peut excéder cinq fois le coût. Pour la troisième, soit le dépassement de capacités, elle ne peut excéder deux fois le coût. En tout état de cause, la sanction est au minimum égale au coût indûment supporté par l'assurance maladie.

Le régime de sanction prouve que l'absence de réalisation des prestations facturées est considérée comme l'infraction la plus grave, suivie par la cotation erronée. *Le dépassement est l'infraction la moins « sérieuse »*, il est vrai que **le taux d'occupation des lits ne dépend pas que de l'établissement.**

· *La mesure de sanction financière est prise par le directeur de l'ARH (6ème alinéa) après procédure contradictoire : les établissements doivent avoir « été mis en mesure de présenter leurs observations » (1er alinéa).*

3. Autres dispositions

a) Modifications apportées aux contrats d'objectifs et de moyens

Le paragraphe III apporte des modifications de cohérence.

Sont introduites dans le dispositif des contrats d'objectifs et de moyens (1°) du paragraphe III les modifications apportées par les nouveaux articles L. 162-22-1 à L. 162-22-5. Les contrats d'objectifs et de moyens devront être conclus selon les conditions de ces nouveaux articles et conformément à un contrat type fixé par décret.

Les contrats d'objectifs et de *moyens conclus entre l'ARH et les établissements privés* contiendront donc la régulation tarifaire. Celle-ci se fera donc sur un mode contractuel. En conséquence, les références aux **anciennes dispositions relatives au contrat tripartite sont abrogées (2°).**

Enfin, les contrats devront définir « les orientations stratégiques des établissements » (3°). De telles orientations pourraient s'apparenter au projet d'établissement.

Le 4° et le 5° sont des dispositions de cohérence.

b) Conclusion de l'accord régional par le directeur de l'ARH

Le paragraphe IV modifie l'article L. 710-21 du code de la santé publique qui définit les compétences du directeur de l'ARH, exercées après avis de la commission exécutive de l'agence régionale composée à parité de représentants de l'Etat et de représentants médicaux et administratifs des organismes d'assurance maladie.

Le directeur de l'ARH se voit doter d'une prérogative supplémentaire (article L. 710-21 complété par un 10°) : il conclut l'accord

régional annuel visé à l'article L. 162-22-4 nouveau (au plus tard le 31 *mars*) **avec les représentants régionaux d'une au moins des organisations nationales les plus représentatives qui fixe** d'une part les règles générales de modulation des tarifs et d'autre part les évolutions de tarifs différentes du taux moyen d'évolution régional arrêté dans l'accord national.

c) Remboursement des dispositifs médicaux : article L. 165-7 nouveau du code de la sécurité sociale

Le paragraphe V crée un nouvel article L. 1658-7 qui réforme les règles de remboursement des frais d'acquisition et de renouvellement des dispositifs médicaux (prothèses, accessoires et pansements...) pour les établissements de santé privés.

Il est prévu que lorsque le montant de la facture est inférieur au tarif de responsabilité, le remboursement à l'établissement s'effectue sur la base d'une quotité de la somme du tarif et de la somme facturée. Ce mode de calcul est défini par arrêté ministériel.

Cette disposition doit inciter les cliniques à acheter au meilleur prix, puisque si le prix est inférieur au tarif interministériel des prestations sanitaires le remboursement est plus important.

Cette réforme devrait avoir un impact financier réel dans la mesure **où la part des consommations intermédiaires n'a cessé de croître sous l'effet notamment de l'augmentation** des prix des dispositifs médicaux depuis environ cinq ans.

Cette refonte de la tarification s'inscrit dans la refonte générale du TIPS prévue à l'article 23 du présent projet de loi.

d) Création d'une caisse pivot : l'article L. 174-16 nouveau du code de la sécurité sociale

Le paragraphe VI crée un article L. 174-16. Cet article étend le *système de caisse pivot aux cliniques privées. Ce système existe déjà pour les frais d'hospitalisation afférents aux soins dispensés dans les hôpitaux publics en application de l'article L. 174-1 du code de la sécurité sociale.*

· Les frais d'hospitalisation des cliniques privées seront versés « pour le compte de l'ensemble des régimes d'assurance maladie, par la caisse primaire d'assurance maladie dans la circonscription de laquelle est implanté l'établissement ».

Ce système permet de « localiser » les dépenses

d'hospitalisation par établissement quel que soit le régime du patient hospitalisé en clinique privé. Il est un élément de gestion technique indispensable à l'ARH.

Le deuxième alinéa de ce nouvel article précise que les sommes versées aux établissements pour le compte des différents régimes sont ensuite réparties ***après accord entre tous les régimes. A défaut d'accord***, un arrêté interministériel fixe cette répartition. Dans le système actuel pour les établissements sous dotation globale, le décret n° 92-776 du 31 juillet 1992 fixe les critères de répartition de **la dotation** globale entre régimes.

e) Prorogation du contrat national tripartite

En l'attente de la ***parution du décret visé à l'article L. 162-22-1 fixant notamment les catégories de prestations*** et les méthodes de calcul du montant des prestations pris en charge par l'assurance maladie, le paragraphe VII maintient en vigueur les stipulations du contrat national tripartite du 15 avril 1991.

f) Création d'un Fonds pour la modernisation des cliniques privées

Le paragraphe VIII crée un fonds destiné à financer des opérations concourant à l'adaptation de l'offre de soins des établissements entrant dans le champ de l'OQN, dans le respect du SROS. Ce fonds est créé pour cinq ans à compter du 1er janvier 2000 (A).

Le financement des établissements se fait par subventions, versées par la Caisse des dépôts et consignations, à la demande de l'agence régionale de l'hospitalisation. Les modalités d'utilisation de la subvention font l'objet d'un avenant au contrat d'objectifs et de moyens (E).

Le fonds est financé par les régimes obligatoires de l'assurance maladie au prorata des dépenses d'assurance maladie supportées par chacun des régimes pour les établissements privés l'année précédente (C)

Les modalités d'application et notamment les critères d'éligibilité des opérations seront déterminés par voie réglementaire (E).

Le rapporteur s'interroge sur la fixation du montant du fonds par décret. L'intervention du décret n'est pas adéquate dans la mesure où les ressources du fonds sont constituées par une participation des régimes obligatoires d'assurance maladie. Le montant d'un tel fonds doit donc être

fixé chaque année par la loi de financement de la sécurité sociale. Le fonds nouvellement créé fait en effet partie de l'objectif de dépenses de l'assurance maladie. Le fonds d'aide à la qualité des soins créé par la loi de financement de la sécurité sociale pour 1999 est financé par une participation des régimes obligatoires et a en conséquence un montant fixé par la loi de financement. Dans le cadre de l'objectif de dépenses de l'assurance maladie pour 2000, le montant du fonds est fixé à 100 millions de francs.

L'objectif de ce fonds est d'accélérer la recomposition du tissu hospitalier dans le secteur privé. Il est le pendant pour les cliniques privées du fonds d'investissement pour la modernisation des hôpitaux (FIMHO) créé par la loi de finances pour 1998 et du fonds d'accompagnement social pour la modernisation des établissements de santé (FASMO) créé par l'article 25 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 1998. Dans les faits, ces deux fonds sur la campagne de 1998 et 1999 ont connu des taux de consommation de leurs crédits très faibles. Pour le premier, très peu de dossiers ont été déclarés recevables, les critères d'éligibilité étant peu respectés (compatibilité avec les orientations des SROS, impact sur l'offre hospitalière, exemplarité et effet d'entraînement sur des opérations en cours). Pour le second, sa pertinence même doit peut-être être réexaminé. Ce fonds, alimenté par des contributions des régimes d'assurance, n'est entré en application qu'au 1er janvier 1999, les décrets fixant les conditions d'abondement et de gestion du fonds ainsi que les modalités d'octroi aux personnels hospitaliers statutaires de l'indemnité de départ volontaire étant intervenues seulement le 29 décembre 1998. La dotation de 300 millions de francs, versée au titre de 1998, par les régimes d'assurance maladie au cours du premier semestre 1999 n'a donc pas été consommée. Il est à noter que le montant de ce fonds est fixé par décret alors qu'il est alimenté par des contributions des régimes d'assurance maladie et fait partie de l'objectif de dépenses de la branche maladie dont le champ est plus large que l'ONDAM.

g) Validation de l'arrêté du 28 avril 1999

Les paragraphes IX et X ont pour objet de valider l'arrêté du 28 avril 1999 qui fixe l'objectif et les tarifs pour 1999.

Il s'agit d'un arrêté de substitution car les parties – l'Etat et la CNAMTS avec les fédérations – ont constaté à l'issue des négociations que les conditions de la conclusion d'un accord pour la fixation de l'OQN 1999 n'étaient pas réunies. Or, l'exercice 1988 s'est clos avec un dépassement de 1,97 %. L'Etat s'est donc vu contraint, pour la première fois depuis que le système existe, de prendre un arrêté substitutif en application de l'article L. 162-22-2. La CNAMTS a voté contre cet arrêté le 27 avril 1999.

L'arrêté a pour objectif le respect de l'objectif en 1999, soit une évolution de 2,29 % par rapport à l'objectif 1998. Il prévoit donc une baisse des tarifs de 1,95 % au 1er mai. Il constitue également un fonds régionalisé de 133 millions de francs qui permettra aux agences

régionales de l'hospitalisation d'accompagner la mise en œuvre des contrats d'objectifs et de moyens par des dotations versées sous la forme de majorations temporaires des prix de journées. Comme certaines cliniques bénéficieront de ces crédits du fonds régionalisé, au total les tarifs des cliniques ne seront pas réduits de 1,95 % mais de 1,43 %.

Au paragraphe IX, les actes pris en application de l'arrêté du 28 avril 1999 sont donc validés, soit le montant de l'OQN en 1999, le taux d'évolution de l'OQN en 1999 et la baisse des tarifs applicable au 1er mai 1998.

Le dernier alinéa du paragraphe X rappelle le montant de l'OQN fixé pour 1999, soit 42,9 milliards de francs.

h) Intégration dans l'OQN de dépenses exclues conventionnellement

Le premier alinéa du paragraphe X intègre dans l'OQN les dépenses non incluses dans l'objectif 1999. Il s'agit donc d'intégrer les prestations hors OQN des prestations non régulées jusqu'alors, c'est-à-dire l'hospitalisation à domicile et les activités de dialyse. Ces dernières représentent la somme non négligeable de 1,2 milliard de francs.

Article 25

(article 11-1 de la loi n° 75-535 du 30 juin 1975)

Opposabilité des enveloppes budgétaires aux établissements et services sociaux et médico-sociaux relevant de la loi n° 75-535 du 30 juin 1975

Cet article a pour objet de rétablir la rédaction du deuxième alinéa de l'article 11-1 de la loi suscitée telle qu'elle résultait de l'article 33-IV de la précédente loi de financement de la sécurité sociale, permettant ainsi de garantir le respect, dans le secteur des établissements et services sociaux et médico-sociaux, des objectifs de dépenses votés par le Parlement dans le cadre des lois de financement de la sécurité sociale et des lois de finances, ainsi que des objectifs délibérés par les collectivités territoriales dans ce domaine.

L'article 33 de la loi n° 98-1194 du 23 décembre 1998, de **financement de la sécurité** sociale pour 1999 avait pour effet d'étendre aux établissements et services sociaux et médico-sociaux relevant de la loi du 30 juin 1975, le dispositif d'enveloppe opposable applicable aux établissements de santé depuis l'ordonnance hospitalière du 24 avril 1996.

- Le secteur médico-social

Les prestations de soins du secteur social et médico-social constituent une enveloppe de l'objectif national des dépenses d'assurance maladie (ONDAM) avec les soins de ville, les établissements sanitaires et les cliniques privées, elles se voient ainsi intégrées dans un dispositif d'enveloppes complétées par un mécanisme de régulation a posteriori.

Alors qu'elle notait en 1998 que l'absence d'encadrement de ces dépenses rendait impossible tout « compte fiable des dépenses supportées par l'assurance maladie pour le secteur médico-social », la Cour des comptes, dans son rapport sur la sécurité sociale pour 1999, relève que ces dépenses se trouvent désormais encadrées du fait de l'application des mesures adoptées dans le cadre de la dernière loi de financement.

L'assurance maladie ne finance pas l'intégralité des structures sociales et médico-sociales puisque les départements interviennent en faveur des adultes handicapés et des personnes âgées.

En 1999, l'Etat a engagé 32 milliards de francs pour le handicap, la dépendance et les personnes âgées ; la dotation prévue pour 2000 est de 35 milliards, soit une augmentation de +8,3%.

S'agissant des centres d'aide par le travail (CAT) et les centres d'hébergement et de réadaptation sociale, le **financement de l'Etat s'est respectivement** élevé à 6 263 et 2 490 millions de francs.

L'objectif de dépense des établissements médico-sociaux compris dans l'ONDAM s'élève à 46,9 milliards de francs pour 2000 (l'ONDAM total est de 658,3 milliards de francs).

- *La régulation des dépenses d'assurance maladie du secteur médico-social*

L'article 27-5 de la loi du 30 juin 1975, tel qu'il résulte de l'article

33-III de la loi de financement de la sécurité sociale pour 1999, prévoit que :
« Le financement de celles des prestations des établissements et services sociaux et médico-sociaux publics et privés qui sont à la charge des organismes de sécurité sociale est soumis à un objectif de dépenses ».

Il s'agit là des dépenses imputables à l'assurance maladie. Elles sont réparties entre trois types d'établissements et services

- les établissements et services destinés aux enfants handicapés qui relèvent pour la plupart du secteur associatif, il s'agit des établissements d'éducation spéciale – tels les instituts médico-éducatifs (IME) ou les instituts médico-professionnels (IMPRO) – des services de soins et d'éducation spécialisée à domicile (SESSAD), des centres médico-psycho-pédagogiques (CMP) et des centres d'action médico-sociale précoce (CASMP) ;

- les structures pour adultes handicapés qui comprennent les maisons d'accueil spécialisées (MAS) ainsi que les foyers à double tarification (FDT) ;

- les structures pour personnes âgées qui comprennent les maisons de retraite médicalisées, les logements foyers médicalisés et les services de soins à domicile (SSAD).

Le deuxième alinéa de l'article 27-5 dispose que cet objectif de dépenses est fixé chaque année par le Gouvernement en fonction de l'ONDAM fixé par la loi de financement de la sécurité sociale.

Le quatrième alinéa décrit la *répartition de cette enveloppe limitative*.

L'objectif de dépenses est constitué en dotations limitatives régionales. Celles-ci sont réparties en dotations départementales par les préfets de région, après avis des préfets de département et du directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation.

Ces enveloppes s'inscrivent dans les différents modes de régulation budgétaires pratiqués par les établissements et services médico-sociaux énumérés au deuxième alinéa de l'article 27-5. : la dotation globale, le prix de journée et les forfaits de soins.

Le système de l'enveloppe limitative applicable dans les établissements de santé est donc étendu aux établissements médico-sociaux mais il ne leur est pas imposé le mode de régulation de l'hôpital public, à savoir la dotation globale.

Ce dispositif permet au représentant de l'Etat d'appuyer sa décision sur ces objectifs de dépenses et les enveloppes régionales et départementales dans

le cadre de la procédure budgétaire et de la procédure d'autorisation ainsi définies.

<p>L'article 27-1 de la même loi définit les conditions d'exercice, compte tenu du nouvel objectif de dépenses, de la procédure budgétaire prévue à l'article 26-1.</p> <p>Le préfet notifie, en approuvant le budget des établissements, le prix de journée ou le forfait dont le remboursement peut être demandé à l'assurance maladie.</p> <p>Il peut modifier les prévisions de recettes et de dépenses des établissements médico-sociaux dans trois cas :</p> <ul style="list-style-type: none"> -l'insuffisance des dépenses ou des recettes ; -l'inadéquation entre les prévisions de dépenses ou de recettes et les dotations régionales ou départementales ; - <p>l'incompatibilité entre les prévisions des dépenses et les besoins de la population <i>ou l'évolution de l'activité et des coûts.</i></p> <p><i>Le préfet peut donc se fonder sur les enveloppes régionales et départementales pour refuser aux établissements privés l'habilitation à recevoir des bénéficiaires de l'aide sociale ou</i></p>	<p>LFSS 1997</p>	<p>SS 1998^{LF}</p>	<p>LFSS 1999</p>	<p>PLFSS 2000 (*)</p>
--	------------------	-----------------------------	------------------	-----------------------

l'autorisation de dispenser
des soins remboursables
aux assurés.

- Le retour à la rédaction
de l'article 11-1 de la loi
n° 75-535 du 30 juin
1975 telle qu'elle
résultait du paragraphe III
de l'article 33 de la loi de
financement de la
sécurité sociale pour
1999

L'article 58 de la loi n°
99-641 du 27 juillet 1999,
portant création de la
couverture maladie
universelle a étendu aux
collectivités
départementales les
modalités d'agrément et
d'encadrement des
dépenses sus évoquées.

Du fait d'une erreur
rédactionnelle (insertion
au deuxième alinéa au
lieu de créer un quatrième
alinéa), elle a supprimé
l'opposabilité des crédits
d'assurance maladie.

Le présent article
réintroduit au quatrième
alinéa de l'article 11-1 la
disposition qui figurait au
deuxième alinéa et qui a
été abrogée
malencontreusement. Du
même coup il supprime ce
quatrième alinéa dont le
texte n'avait pas été mis à
jour lors des deux réformes
opérées en 1998 et 1999.

Section 4
Branche accidents du

travail

Article 26

(article 41 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 1999)

Extension du bénéfice de l'allocation de cessation d'activité pour les victimes de l'amiante

Cet article procède à une extension du dispositif de cessation anticipée d'activité des travailleurs de l'amiante institué par l'article 41 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 1999.

L'article 41 précité a créé un fonds destiné à financer une allocation de cessation anticipée d'activité versée aux salariés ou anciens salariés âgés de plus de 50 ans qui ont cessé toute activité professionnelle et sont :

-soit victimes d'une maladie professionnelle grave provoquée par l'amiante figurant aux tableaux n° 30 et n° 30 bis,

-soit travailleurs dans un établissement de fabrication de matériaux contenant de l'amiante figurant sur une liste établie par arrêté ministériel. Pour ces personnes, l'âge de cessation d'activité a été

avancé, par rapport à l'âge légal de la retraite fixé à 60 ans, d'une période égale au tiers de celle passée dans les établissements de manufacture d'amiante.

Le I de l'article 26 du présent projet de loi étend ce dispositif aux salariés ou anciens salariés âgés de plus de 50 ans qui ont cessé toute activité professionnelle et sont :

-soit travailleurs dans un établissement de flochage et de calorifugeage à l'amiante figurant sur une liste établie par arrêté ministériel,

- soit travailleurs de la construction et de la réparation navales ayant exercé un métier figurant sur une liste établie par arrêté ministériel.

Le II de l'article 26 du présent projet de loi étend également ce dispositif aux ouvriers dockers professionnels âgés de plus de 50 ans qui ont cessé toute activité professionnelle et sont travailleurs dans un port au cours d'une période pendant laquelle étaient manipulés des sacs d'amiante, selon une liste établie par arrêté ministériel compte tenu de l'importance du trafic d'amiante.

Le III de l'article 26 du

présent projet de loi
modifie l'article 41
précité pour préciser que
le bénéfice de l'allocation
de cessation anticipée
d'activité des travailleurs
de l'amiante ne peut pas
se cumuler avec une
allocation de préretraite
ou une autre allocation de
cessation anticipée
d'activité. Au titre des
règles de non-cumul de
prestations, il était déjà
prévu que l'allocation en
cause ne pouvait se
cumuler avec un avantage
de vieillesse, d'invalidité
ou une allocation
chômage.

Enfin, le IV de l'article
26 du présent projet de
loi procède à une
modulation des règles de
calcul du montant de
l'allocation de cessation
anticipée d'activité.

Celle-ci ne sera plus
calculée en fonction de la
moyenne actualisée des
salaires mensuels bruts de
la dernière année
d'activité salariée des
personnes concernées,
mais sur les douze
derniers mois sans prise
en compte des périodes
d'activité incomplète
ayant donné lieu à une
rémunération réduite,
pour cause de problèmes
de santé liés à l'amiante.

Ce nouveau mode de
calcul est donc plus
favorable aux victimes.

Section 6

Objectif national de
dépenses d'assurance
maladie

Article 28

Fixation de l'objectif
national de dépenses
d'assurance maladie

En application du
4° du I de l'article L.O.
111-3 du code de la
sécurité sociale, cet article
fixe l'objectif national de
dépenses d'assurance
maladie (ONDAM) de
l'ensemble des régimes
obligatoires de base de la
sécurité sociale.

L'ONDAM, dont la
définition est
conventionnelle,
correspond à l'ensemble
des dépenses de soins liées
aux risques maladie,
maternité et accidents du
travail, ainsi qu'aux
prestations en espèces de
la branche maladie et aux
dépenses liées à
l'incapacité temporaire
pour la branche accidents
du travail. Il est obtenu à
partir des objectifs de
dépenses des branche
maladie et accidents du
travail fixés par l'article 27
du présent projet de loi de
financement, en en
déduisant les frais de
gestion administrative, les
frais financiers, les
dépenses d'action sanitaire
et sociale et celles

retracées dans les fonds de prévention des régimes obligatoires de base, ainsi que les transferts internes entre celles-ci. *En sont également* soustraites les rentes d'accidents du travail et les indemnités journalières de maternité.

L'ONDAM ne revêt pas par lui-même un caractère impératif, mais les décisions qui succèdent à son adoption fixent des financements limitatifs ou comportent des mécanismes de régulation a posteriori qui leur donnent une portée impérative. Il convient toutefois de rappeler que l'ONDAM ne constitue pas un plafond de dépenses pour les assurés, dont les droits à remboursement restent ouverts et dont les prestations seront servies sans restriction quantitative.

L'ONDAM voté par le **Parlement est décomposé** librement par le Gouvernement, dans les quinze jours suivant la publication de la loi de financement de la sécurité sociale, en quatre enveloppes de dépenses, correspondant chacune à une catégorie de **producteurs de soins:**

CARSPECIAUX 183 \f
"Symbol" \s 12

L'enveloppe soins de ville comprend les dépenses d'honoraires privés, de prescriptions et de prestations en espèces exécutées en ville, y compris les indemnités journalières maladie.

CARSPECIAUX 183 \f "Symbol" \s 12 L'enveloppe établissements sanitaires regroupe les dépenses des établissements publics de santé et assimilés fonctionnant sous dotation globale, y compris les établissements dont le financement relevait du prix de journée préfectoral **et qui ont opté** pour le régime de la dotation globale à compter du 1er janvier 1998, ainsi que les dépenses des hôpitaux militaires. Cette enveloppe est ensuite divisée en dotations régionales à caractère limitatif, réparties par les **ARH.**

CARSPECIAUX 183 \f "Symbol" \s 12 L'enveloppe cliniques privées comprend les dépenses des établissements à tarification conventionnelle, entrant ou non dans le champ de l'objectif relatif aux établissements privés d'hospitalisation.

CARSPECIAUX 183 \f "Symbol" \s 12

L'enveloppe établissements médico-sociaux comprend les dépenses des établissements prenant en charge les personnes âgées, l'enfance inadaptée et les adultes handicapés.

Les dépenses dans les départements d'outre-mer (DOM) et celles des ressortissants français à l'étranger font l'objet d'enveloppes globales spécifiques.

Le tableau ci-dessous décrit la décomposition des ONDAM votés depuis la création des lois de financement de la sécurité sociale.

ONDAM au sens de la loi de financement

(en milliards de francs ; évolution n/n-1 en %)

	Métropole	586,8 (1,6 %)	598,8 (2,2 %)	613,9 (2,5 %)
641,4 (2,5 %)		Soi ns de ville	261,8 (2,0 %)	267,5 (2,2 %)
274,7 (2,4 %)	2,1 0 %	29 (2,	Hôpitaux publics	242,8 (-0,1 %)
248,4 (2,2 %)	254,0 (2,5 %)	260,1 (2,4 %)	Cliniques privées	

41,9

(9,2 %)41,4

(1,5 %)41,3

	(1,9 %)	42,3
	(2,2 %)	Médico-social 40,2
	(2,3 %)	41,5
	(3,2 %)	43,9
(3,7 %)		46,9
(4,9 %)		Français à l'étranger 0,80,9 0,91,2
		DOM 12,4 13,3 13,9 14,9
		Marge résiduelle 0,20,91,20,8
		ONDAM total 600,2
	(1,7 %)	613,8
	(2,3 %)	629,9
	(2,6 %)	658,3

(2,5 %)(*) : les montants en francs sont provisoires et seront modifiés en fonction des opérations de transferts entre les lignes de l'ONDAM.

L'ONDAM pour 2000 est en augmentation de 2,5 % par rapport aux dépenses prévisionnelles correspondantes pour 1999. Il doit se monter à 658,3 milliards de francs, nets de la contribution de l'industrie pharmaceutique. Le changement du mode de calcul de l'ONDAM opéré par le Gouvernement a été détaillé dans la partie générale du présent rapport. Ce rebasage n'a aucune incidence sur la régularité de la présentation de cet article, car il a toujours été prévu que le Parlement votait cet objectif sous la forme d'un montant en francs.

Dans une lettre adressée au président de la Caisse nationale d'assurance maladie (CNAM) en date du 23 septembre 1999, la ministre de l'emploi et de la **solidarité a indiqué** la répartition de l'ONDAM envisagée par le Gouvernement pour 1999, conformément à la procédure de consultation prévue par l'avenant à la convention d'objectifs et de gestion conclue entre cette caisse et l'Etat.

Le taux de progression de la partie de l'ONDAM attribuée au secteur médico-social s'établirait à 4,9 %, soit près du double du taux de progression de l'ONDAM global. Ce taux d'évolution tient compte du transfert de certaines dépenses **de ville vers le secteur** médico-social lié à la réforme de la tarification. Il permet surtout la montée en charge de la réforme de la tarification des établissements accueillant des personnes âgées dépendantes et le financement d'actions prioritaires à l'égard des personnes handicapées.

Les établissements hospitaliers ayant respecté leurs objectifs de dépenses en 1998 et en **1999, le Gouvernement** propose de leur donner les moyens nécessaires à leur bon fonctionnement ainsi qu'à la poursuite du mouvement de recomposition de l'offre dans le cadre des SROS de seconde génération. Ainsi, la part de l'ONDAM attribuée aux hôpitaux progresserait de 2,4 %.

Le secteur des cliniques privées verrait sa dotation augmenter de

2,2 %. L'article 24 du présent projet de loi de financement comprend des dispositions rénovant le cadre de régulation de l'hospitalisation privée, en créant un fonds de modernisation doté de 100 millions de francs mais ne figurant pas dans cet **objectif et en prévoyant** la signature d'accords bipartites entre l'Etat et les cliniques privées pour la détermination de l'objectif quantifié national (OQN) de ces établissements. Comme pour les hôpitaux publics, les ARH auront la responsabilité de réguler ce secteur.

L'enveloppe afférente aux soins de ville progresserait en 2000 de 2 %, nets des transferts en direction du secteur médico-social. Le transfert sur le risque du coût des vaccins anti-grippaux s'ajoutera à la dotation qui sera arrêtée.

Contrairement à la situation actuelle, où cette enveloppe est déclinée ensuite en dépenses médicales, c'est-à-dire dépenses d'honoraires et de prescriptions (médicaments et indemnités journalières) engendrées par l'activité des médecins libéraux et en autres soins de ville, poste correspondant aux dépenses non incluses dans les objectifs des médecins, l'article 17 du présent projet de loi de financement de la sécurité sociale prévoit de confier à la CNAM la gestion d'un objectif de dépenses déléguées. Cet objectif regroupera l'ensemble des dépenses d'honoraires, quelque soit le statut du prescripteur. La CNAM doit se voir confier les instruments de régulation appropriés, notamment la cotation des actes (lettres-clés). En revanche, les indemnités journalières, les médicaments et les dispositifs médicaux ne sont pas encadrés spécifiquement.

Le secteur des soins de ville bénéficiera par ailleurs en 2000 de 500 millions de francs supplémentaires, alloués au Fonds d'aide à la qualité des soins de ville par l'article 20 du présent projet de loi de financement, qui ne figurent pas dans l'ONDAM mais peuvent indirectement correspondre à des dépenses similaires.

6 Le plan prévoit également la création de 8 500 places en centres d'aide par le travail (CAT) et 2 500 places en ateliers protégés (AP). Une première enveloppe de crédit à hauteur de 131 millions de francs a été inscrite dans la loi de finances pour 1999.

6 L'UNAPEI considère qu'il serait nécessaire de créer encore 10 000 places en CAT et AP et 5 000 places en MAS-FDT. L'UNAPEI estime à au moins 6 000 les enfants ne pouvant être accueillis en établissements d'éducation spéciale (IME, SESSAD)

6 Selon l'enquête de la CNAMTS de 1995

6 Rapport sur les centres ~~de santé n°1998.153~~