Document
mis en distribution
le 27 octobre 2003

N° 1157

ASSEMBLÉE NATIONALE

CONSTITUTION DU 4 OCTOBRE 1958

DOUZIÈME LÉGISLATURE

Enregistré à la Présidence de l'Assemblée nationale le 22 octobre 2003.

RAPPORT

PRÉSENTÉ

AU NOM DE LA COMMISSION DES AFFAIRES CULTURELLES, FAMILIALES ET SOCIALES SUR LE PROJET DE LOI de **financement de la sécurité sociale pour 2004** (n° 1106),

TOME II

ASSURANCE MALADIE ET ACCIDENTS DU TRAVAIL

PAR M. BRUNO GILLES,

Député.

Santé et protection sociale.

SOMMAIRE

Pages

INTRODUCTION 7

I.- L'EVOLUTION DES DÉPENSES D'ASSURANCE MALADIE 9

A. LE MODE DE CALCUL DE L'ONDAM 10

B. LES FACTEURS INFLUENÇANT L'ONDAM EN 2003 12

II.- LES DÉPENSES DE SOINS DE VILLE (HORS MÉDICAMENTS) : RENFORCER LA MAÎTRISE MÉDICALISÉE DES DÉPENSES 17

A. RETROUVER LA CONFIANCE 17

1. Le renouveau de la politique conventionnelle 17

a) La conclusion de nouveaux avenants à la convention des généralistes 17

b) Le règlement conventionnel minimal applicable aux spécialistes 18

2. L'adoption de mesures structurelles attendues 19

a) L'organisation de la permanence des soins 19

b) Des mesures d'incitation dans les zones sous-médicalisées 19

c) La préparation de la mise en œuvre de la classification commune des actes médicaux 21

B. PROMOUVOIR L'AMÉLIORATION DE LA QUALITÉ DES SOINS ET LA RÉGULATION DES DÉPENSES 20

1. Moderniser le régime juridique des instruments de la maîtrise médicalisée 20

a) Prévoir la possibilité de conclure des contrats de bonne pratique et de santé publique au niveau régional 20

b Simplifier leurs modalités de mise en œuvre 20

c) Renforcer leur légitimité 20

2. Améliorer la gestion du risque 21

a) Les avancées prévues par l'avenant à la convention d'objectifs et de gestion du 17 février 2003 21

b) Le projet de loi prévoit de confier à des groupements de professionnels de santé des compétences en matière de gestion du risque 21

3. Médicaliser les critères de remboursement des actes et prestations 21

III.- RENFORCER L'EFFICIENCE DES DÉPENSES DE MÉDICAMENTS 23

A. L'ANNÉE 2002 A ÉTÉ CARACTÉRISÉE PAR UNE CROISSANCE PLUS MODÉRÉE DES DÉPENSES DE MÉDICAMENTS ET LE DÉVELOPPEMENT DES GÉNÉRIQUES 23

1. Une diminution sensible de la progression des dépenses de médicaments remboursables 23

a) Les ventes de médicaments 23

b) Les remboursements par l'assurance maladie 25

2. Le développement des génériques 26

a) Un nette accélération des ventes depuis le second trimestre 2002… 26

b … résultant pour une large part de l'accord conclu le 5 juin 2002 avec les généralistes 26

B. LA NÉCESSAIRE OPTIMISATION DES DÉPENSES DE MÉDICAMENTS 27

1. Limiter la couverture de l'assurance maladie aux seules dépenses médicalement justifiées 27

a) Une gestion active de la liste des médicaments remboursables 27

b) La réforme de la Commission de la transparence 28

2. Promouvoir le bon usage des soins 29

3. Poursuivre la politique de promotion des génériques 29

a) L'extension des tarifs forfaitaires de responsabilité 29

b) La simplification de la procédure d'inscription dans les groupes génériques 29

IV.- L'HÔPITAL : METTRE EN PLACE LE PLAN « HÔPITAL 2007 » 31

A. REDONNER A L'HÔPITAL PUBLIC ET À SON PERSONNEL UNE NOUVELLE AMBITION : LE « PLAN HÔPITAL 2007 » 31

1. Desserrer les contraintes administratives pesant sur l'hôpital et son personnel 31

a) Faciliter l'engagement des investissements par les gestionnaires locaux 32

b) Simplifier les procédures de planification sanitaire 33

2. Engager un effort d'investissement sans précédent en faveur des hôpitaux 33

a) Augmenter significativement les montants financiers dès 2003 33

b) Conseiller les décideurs et les gestionnaires 33

c) Faire un effort particulier pour les urgences 34

B. METTRE EN PLACE LES CONDITIONS DU SUCCÈS 34

1. Appliquer la réforme portant sur le financement par la tarification à l'activité 34

2. Mettre en œuvre une gestion plus efficacce 35

3. Remédier à l'étanchéité entre l'hôpital et la médecine de ville 35

a) Faire des réseaux une solution d'avenir 35

b) Promouvoir les coopérations grâce aux dossiers médicaux partagés et aux réformes relatives à la place du professionnel libéral à l'hôpital 36

V.- LA BRANCHE ACCIDENTS DU TRAVAIL 37

A. LE RETOUR DES DEFICITS 37

B. LES ACCIDENTS DU TRAVAIL ET LES MALADIES PROFESSIONNELLES 38

a) Les accidents du travail sont en légère diminution 38

b) Les maladies professionnelles sont en hausse 39

c) La politique du Fonds de prévention des accidents du travail et des maladies professionnelles de la CNAM 40

C. LA PRISE EN CHARGE DES VICTIMES DE L'AMIANTE 41

EXAMEN DU RAPPORT 43

ANALYSE DES DISPOSITIONS DU PROJET DE LOI RELATIVES À L'ASSURANCE MALADIE ET AUX ACCIDENTS DU TRAVAIL 49

TITRE III - DISPOSITIONS RELATIVES A L'ASSURANCE MALADIE 49

Article 15 (articles L. 5121-10 et L. 5121-20 du code de la santé publique) : Simplification de la procédure d'inscription d'un médicament dans un groupe générique 49

Article 16 : Validation des actes réglementaires portant baisse du taux de remboursement de certains médicaments 50

Article 17 (articles L. 162-16-5 et L. 162-17-4 du code de la sécurité sociale) : Fixation d'un prix maximum de vente aux établissements de santé des médicaments rétrocédés disposant d'une autorisation de mise sur le marché 52

Article 18 (articles L. 162-21 et L. 162-21-1 du code de la sécurité sociale) : Extension de l'obligation de tiers payant à tous les établissements 54

Article 19 (articles L. 162-22-1 à L. 162-22-5 du code de la sécurité sociale) : Régime tarifaire spécifique des activités de soins de suite, de réadaptation et de psychiatrie exercées par des établissements de santé privés 55

Article 20 (articles L. 162-22-6 à L. 162-22-18 du code de la sécurité sociale) : Réforme portant tarification à l'activité 57

Article 21 (articles L. 174-1, L. 174-1-1, L. 174-2 et L. 174-3 du code de la sécurité sociale) : Dotation annuelle de financement finançant les activités de psychiatrie, de soins de suite ou de réadaptation 64

Article 22 (articles L. 162-16-6, L. 162-17-4 et L.165-7 du code de la sécurité sociale) : Prix de vente des médicaments aux établissements de santé 65

Article 23 (article L. 161-29-1 nouveau du code de la sécurité sociale) : Réglementation de l'accès aux codes des prestations remboursables 67

Article 24 (articles L. 6143-1, L. 6143-3, L. 6143-4, L. 6144-1, L. 6144-3, L. 6145-1 et L. 6145-4 du code de la santé publique) : Procédure budgétaire des établissements de santé 67

Article 25 (articles L. 6114-1, L. 6114-2, L. 6114-4, L. 6115-3 et L. 6115-4 du code de la santé publique) : Contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens et compétences des directeurs des agences régionales de l'hospitalisation..... 69

Article 26 : Dispositions de cohérence rédactionnelle 70

Article 27 (articles L. 6133-2, L.6161-4, L. 6161-7 et L. 6161-8 du code de la santé publique) : Extension des dispositions aux établissements de santé privés participant au service public hospitalier..... 70

Article 28 : Dispositions transitoires relatives à l'application de la réforme portant financement par tarification à l'activité..... 71

Article 29 : Dispositions transitoires applicables en 2004 75

Article 30 (article L. 6133-5 nouveau du code de la santé publique) : Rémunération des médecins exerçant au sein de groupements de coopération sanitaire 76

Article 31 (articles L. 324-1 et L. 322-3 du code de la sécurité sociale) : Médicalisation des critères de prise en charges des affections de longue durée 77

Article 32 (article L. 321-1 du code de la sécurité sociale) : Caractère non remboursable des actes et prestations de soins effectués en dehors de toute justification médicale 79

Article 33 (articles L. 162-4, L. 162-8 et L. 162-13-3 du code de la sécurité sociale) : Indication sur l'ordonnance du caractère non remboursable des actes et prestations effectués en dehors de toute justification médicale 79

Article 34 (article L. 162-1-7 du code de la sécurité sociale) : Mise en œuvre de la classification commune des actes médicaux 80

Article 35 (articles L. 162-12-17 à L. 162-12-19, L. 162-5-11, L. 645-2 et L.722-4 et L. 162-14-1 du code de la sécurité sociale) : Modernisation du régime juridique des accords de bon usage des soins et des contrats de bonne pratique 82

Article 36 (article L. 183-1-1 du code de la sécurité sociale) : Conventions entre les URCAM et les groupements de médecins libéraux 84

Article 37 (article L. 162-12-20 du code de la sécurité sociale) : Modernisation du régime juridique des contrats de santé publique 85

Article 38 (article 25 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 1999) : Missions et dotation de financement du Fonds d'aide à la qualité des soins de ville (FAQSV) 87

Article 39 (article 40 de la loi n° 2000-1257 du 23 décembre de financement de la sécurité sociale pour 2001) : Extension des missions et dotation financière du Fonds de modernisation des établissements de santé publics et privés (FMESPP) 88

Article 40 : Dotation de financement de l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux (ONIAM) 90

Article 41 : Mise en œuvre de la décentralisation sanitaire à Mayotte 92

Article 42 : Participation de la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés au financement du plan Biotox 93

Article 43 : Fixation de l'objectif national de dépenses d'assurance maladie révisé pour 2003 94

Article 44 : Fixation de l'objectif national de dépenses d'assurance maladie pour 2004 96

Article 45 : Fixation de l'objectif de dépenses de la branche maladie pour 2004 98

TITRE IV - DISPOSITIONS RELATIVES AUX AUTRES POLITIQUES DE SECURITE SOCIALE 102

Section I : Branche accidents du travail et maladies professionnelles 100

Article 46 : Dotation du Fonds de cessation anticipée d'activité des travailleurs de l'amiante 100

Article 47 : Dotations au FIVA 102

Article 48 : Montant du versement de la branche accidents du travail à la branche maladie au titre de la sous-déclaration des accidents du travail et des maladies professionnelles. 102

Article 49 : Fixation de l'objectif de dépenses de la branche accidents du travail pour 2004 104

ANNEXE : LISTE DES PERSONNES AUDITIONNEES PAR LE RAPPORTEUR 109

INTRODUCTION

En ce qui concerne l'assurance maladie et les accidents du travail, la loi de financement de sécurité sociale pour 2003 a constitué une transition nécessaire.

Le présent projet de financement de la sécurité sociale va plus loin en portant un certain nombre de clarifications dans les domaines de la médecine de ville et du médicament. Les périmètres respectifs de l'Etat et de l'assurance maladie sont respectés : il n'est envisagé aucun transfert de charges sur l'objectif national de dépenses d'assurance maladie.

Après l'échec des dispositifs de régulation comptable et de sanctions collectives, le projet propose de renforcer les mécanismes de maîtrise médicalisée des dépenses, en s'appuyant sur le dialogue et la responsabilisation de l'ensemble des acteurs du système de santé.

Il permet également de faciliter la commercialisation des médicaments génériques et de mieux adapter la prise en charge des médicaments par l'assurance maladie aux besoins réels des patients.

Ces clarifications, depuis longtemps attendues, constituent un nécessaire préalable à l'engagement l'année prochaine de la réforme de l'assurance maladie, réforme qui présente un caractère inéluctable.

En outre, le projet de loi de financement de la sécurité sociale comporte une mesure de structure : la réforme portant financement des établissements de santé par la tarification à l'activité.

La tarification à l'activité, appliquée dans de nombreux pays étrangers, consiste à abandonner le système du financement de la dotation globale (pour les hôpitaux publics) et du prix de journée (pour les cliniques) pour asseoir directement les ressources des établissements publics et privés sur leur activité. En dotant chaque mois les hôpitaux de crédits ne correspondant pas à l'activité, le système de la dotation a progressivement créé des rentes de situations, a insuffisamment pris en compte le dynamisme de certains établissements et a handicapé les coopérations entre le secteur public et le secteur privé.

La réforme améliorera significativement le mécanisme d'allocation des ressources dans le système hospitalier et diminuera ses coûts. Elle sera aussi, grâce à sa transparence, un meilleur instrument de pilotage du secteur par le gouvernement. Elle offrira un meilleur contrôle du gouvernement par le Parlement. Pour réussir, la réforme devra s'accompagner de la réforme nécessaire de la gouvernance de l'hôpital.

I.- L'EVOLUTION DES DEPENSES 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 cet ONDAM, dont la définition est conventionnelle et ne résulte d'aucun texte, comprend, pour la métropole et les départements d'outre-mer, les dépenses de soins remboursées par les régimes obligatoires de base (prestations en nature et en espèces) pour les risques maladie et accidents du travail et les prestations en nature pour le risque maternité. En sont donc exclues les indemnités journalières maternité et les rentes d'accidents du travail. Cette définition ne prend pas non plus 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, dans les quinze jours suivant la publication de la loi de financement de la sécurité sociale, en quatre enveloppes :

• *L'enveloppe des soins de ville* comprend les honoraires des professionnels de santé libéraux (y compris lorsqu'ils exercent à titre privé à l'hôpital), les prescriptions (médicaments et dispositifs médicaux, y compris les consommations intermédiaires des cliniques) et les prestations en espèces (à l'exception des indemnités journalières de maternité et des prestations d'incapacité permanente).

• *L'enveloppe des hôpitaux publics* regroupe les versements sous forme de dotation globale aux établissements publics de santé, aux établissements privés participant au service public hospitalier (PSPH), 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, et aux hôpitaux militaires.

• *L'enveloppe des cliniques privées* comprend les dépenses (hors consommations intermédiaires) des établissements à tarification conventionnelle, entrant ou non dans le champ de l'objectif quantifié national (OQN) relatif aux établissements privés d'hospitalisation. Sont notamment exclus de l'OQN : les associations d'hospitalisation à domicile, les activités de dialyse exercées sous statut associatif, les soins de long séjour, les soins pour le traitement de l'insuffisance respiratoire, les dépenses relatives à la réadaptation fonctionnelle ou professionnelle et les prestations relatives à l'interruption volontaire de grossesse (IVG).

• *L'enveloppe médico-sociale* comprend les dépenses des établissements prenant en charge les personnes âgées et/ou dépendantes, l'enfance inadaptée et les adultes handicapés.

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

Par ailleurs, une dotation nationale spécifique pour le développement des réseaux de soins a été identifiée au sein de l'ONDAM depuis la loi de financement de la sécurité sociale pour 2002.

A. LE MODE DE CALCUL DE L'ONDAM

Le taux de croissance de l'ONDAM dépend de la base de calcul choisie (le dénominateur) : pour un même montant de l'objectif en euros, le taux sera plus faible si la base (de l'année précédente) est plus élevée. Le rebasage consiste à prendre en compte, pour calculer l'évolution de n-1 à n, la base égale non pas à l'objectif n-1 voté par le Parlement, mais le montant réalisé prévisionnel pour n-1 constaté pour la réunion de la Commission des comptes de la sécurité sociale de septembre de cette année.

La répartition définitive de l'ONDAM en enveloppes prend en compte des opérations de transferts internes opérés entre ces enveloppes au titre de diverses opérations (transformation d'un établissement de santé en établissement médico-social, fin de la prise en charge par le budget hospitalier du coût des médicaments antirétroviraux, …). Ces transferts sont opérés « en base », c'est-à-dire que la base retenue pour le calcul de l'objectif voté par le Parlement est abaissée sur une enveloppe et augmentée à due concurrence sur une autre enveloppe. Le taux de croissance d'une enveloppe est ensuite obtenu en appliquant le taux de croissance affiché au Parlement à cette nouvelle base corrigée des transferts. Le taux de croissance de l'objectif étant différent suivant les enveloppes, la somme des enveloppes calculées à partir des bases corrigées des transferts peut être légèrement inférieure ou supérieure à l'ONDAM voté. C'est pourquoi l'ONDAM voté intègre une petite marge de manœuvre non préaffectée à une enveloppe.

Chaque année en effet, on enregistre des transferts d'enveloppe : d'une part des transferts « de fongibilité », qui correspondent à des changements de statut des établissements ou à des modifications de prise en charge de certaines prestations d'assurance maladie, et d'autre part des transferts statistiques, liés à l'amélioration de l'information statistique qui permet le reclassement d'un certain nombre de dépenses à l'intérieur de l'ONDAM.

Les principaux transferts à observer sont :

– En 2002 (base de calcul pour l'ONDAM 2003), 107 millions d'euros transférés au titre de la réforme de la tarification des établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD) et 352 millions d'euros transférés au sein de l'enveloppe hôpitaux publics, les établissements de santé des armées quittant le poste des autres établissements sanitaires pour être comptabilisés sous dotation globale.

– En 2003, 62 millions d'euros transférés vers l'enveloppe médico-sociale, soit 34 millions d'euros pour le secteur des personnes âgées et 28 millions d'euros pour le secteur handicap.

Le tableau ci-après récapitule les transferts réalisés entre enveloppes.

Transferts entre enveloppes de l'ONDAM

(en millions d'euros)

	2002	**2003**
Soins de ville	- 111	- 15
Hôpitaux publics	- 33	- 36
Cliniques privées	- 13	- 11
Etablissements médico-sociaux	+ 158	+ 62
pour enfants et handicapés	+ 58	+ 28
pour personnes âgées	+ 100	+ 34
Marge résiduelle	- 1	0

NB : le solde des transferts est nul.

Outre ces transferts internes à l'ONDAM, on enregistre également des mesures nouvelles qui, à l'inverse, ne sont pas neutres pour l'ONDAM :

– En 2002, le champ de l'ONDAM s'est accru de 702 millions d'euros : 548 millions d'euros ont été destinés à financer la réduction du temps de travail dans les établissements de santé et médico-sociaux et 177 millions d'euros ont financé des mesures nouvelles votées en loi de financement de la sécurité sociale (telles que la mise en place d'un examen bucco-dentaire pour les enfants de six à douze ans, l'allocation de crédits supplémentaires pour la prise en charge des enfants et adultes autistes, le financement des accidents du travail des non salariés agricoles et la rétrocession de médicaments à l'hôpital). En revanche, la dotation pour le financement des réseaux créée dans le champ de l'ONDAM est une mesure nouvelle négative, car elle n'a été constituée que par redéploiements internes, pour 23 millions d'euros.

– En 2003, le montant de la dotation pour les réseaux double par rapport à 2002 (à 46 millions d'euros), toujours par redéploiements internes, et des transferts de prise en charge entre l'Etat et l'assurance maladie ont été décidés, pour un montant total de 544 millions d'euros. Ce dernier montant correspond au solde des transferts suivants :

• les protocoles hospitaliers financés depuis 2000 sur le budget de l'Etat sont désormais financés par l'assurance-maladie (pour 283 millions d'euros) ;

• la rémunération des résidents en médecine n'est plus assurée par l'assurance maladie mais par l'Etat (pour 35 millions d'euros) ;

• les centres de soins spécialisés aux toxicomanes sont financés sur l'enveloppe médico-sociale « personnes handicapées » à partir de 2003, à hauteur de 108 millions d'euros ;

• le Fonds de modernisation des cliniques privées est recyclé dans l'ONDAM pour 181 millions d'euros et les prestations relatives à l'IVG dans les cliniques privées sont financées par l'assurance maladie à hauteur de 6 millions d'euros.

Le tableau ci-après récapitule les mesures nouvelles portant sur les enveloppes.

Mesures nouvelles sur l'ONDAM

(en millions d'euros)

	2002	**2003**
Soins de ville	106	- 19
Hôpitaux publics	505	223
Cliniques privées	5	187
Etablissements médico-sociaux	69	99
pour enfants et handicapés	34	99
pour personnes âgées	36	0
Prestations dans les DOM	0	9
TOTAL	**702**	**499**

L'ONDAM est également défini en retranchant aux dépenses d'assurance maladie les remises conventionnelles versées par les entreprises assurant l'exploitation d'une ou plusieurs spécialités pharmaceutiques au titre du dépassement de l'objectif d'évolution de leur chiffre d'affaires, dans le cadre des accords signés avec le Comité économique des produits de santé. Ces remises, ainsi que la clause de sauvegarde fiscale pour les entreprises non conventionnées (moins d'une quinzaine sur les deux cents entreprises du secteur), correspondent à un remboursement de dépenses excédentaires par rapport à l'objectif fixé. Cette diminution de dépenses est enregistrée sur l'enveloppe des soins de ville, qui comprend le poste médicaments.

Le passage des agrégats de la loi de financement de la sécurité sociale en droits constatés en 2002 a aussi entraîné un certain nombre de modifications comptables. Pour l'ONDAM, cela a consisté à calculer les dépenses d'assurance maladie non plus en date de remboursement (avec la fluctuation des retards de liquidation des feuilles de soins) mais en date de soins, ce qui est beaucoup plus conforme à la réalité.

B. LES FACTEURS INFLUENÇANT L'ONDAM EN 2003

L'objectif national des dépenses d'assurance maladie pour 2003 a été fixé par la loi de financement de l'année dernière à 123,5 milliards d'euros, en augmentation de 5,3 % par rapport à la base 2002.

A partir des données du régime général en date de soins disponibles fin mai 2003, la Commission des comptes de la sécurité sociale de septembre 2003 a estimé que les prévisions de dépenses sur le champ de l'ONDAM devraient atteindre 124,72 milliards d'euros, soit une croissance réelle de l'ordre de 6,4 % par rapport à 2002.

Le dynamisme de la dépense concerne principalement l'enveloppe des soins de ville (+ 7,7 %). Il s'explique notamment par l'effet des mesures tarifaires et de nomenclature mises en œuvre en 2002, ayant un effet-report sur 2003 à hauteur de

350 millions d'euros (en particulier les revalorisations des lettres-clefs C et V des médecins généralistes pour 242 millions d'euros). Ces mesures se traduisent aussi par une modification des pratiques médicales (sur les visites, la prescription de médicaments) qui devraient aboutir à moyen terme à une évolution moins rapide des dépenses. On constate ainsi une croissance de la part des génériques, une diminution des visites en volume et une réduction de la consommation d'antibiotiques.

Les mesures entrées en vigueur en 2003 représenteraient des dépenses supplémentaires à hauteur de 188 millions d'euros, soit une augmentation de l'ONDAM de 1,16 % de plus que prévu initialement. Elles devraient cependant être plus que compensées par les mesures d'économie portant principalement sur le médicament (déremboursements et baisses du taux de remboursement des médicaments à service médical rendu faible ou insuffisant, mise en œuvre des tarifs forfaitaires de responsabilité).

Ainsi, au cours de l'année 2003, quinze avenants aux conventions nationales avec les professionnels de santé ont été approuvés par le ministre chargé de la sécurité sociale. Toutes les professions de santé (médecins généralistes, infirmiers, masseurs-kinésithérapeuthes, chirurgiens-dentistes, orthophonistes, orthoptistes, transporteurs sanitaires, sages-femmes, directeurs de laboratoires et centres de santé) ont fait l'objet d'au moins un avenant à leur convention nationale.

En effet, la loi du 6 mars 2002 portant rénovation des rapports conventionnels entre les professions de santé libérales et les organismes d'assurance maladie a redéfini le contenu des conventions nationales et a ainsi rendu nécessaire l'adaptation de l'ensemble des conventions dans le cadre d'avenants. Les médecins spécialistes (qui ne sont actuellement pas régis par une convention nationale) ont également bénéficié de revalorisations tarifaires ciblées par voie de modification du règlement conventionnel minimal (RCM).

La majorité des avenants aux conventions comprennent des actions de maîtrise médicalisée des dépenses, à travers la mise en œuvre d'accords de bon usage des soins (AcBUS), de contrats de santé publique (CSP) et de contrats de bonnes pratiques (CPP). Ces différentes mesures devraient monter en charge progressivement et leurs incidences sur les dépenses d'assurance maladie est difficilement évaluable pour 2003.

En revanche, six avenants, modifiant les tarifs ou la nomenclature des professionnels de santé, ont des conséquences financières directes sur l'ONDAM 2003 :

– L'avenant à la convention nationale des chirurgiens-dentistes revalorise la lettre-clef SC (soins conservateurs) des chirurgiens-dentistes, qui est passée de 2,36 à 2,41 euros. Le coût pour l'assurance maladie est évalué à 24 millions d'euros en année pleine, soit 22 millions d'euros en 2003.

– L'avenant à la convention nationale des infirmiers revalorise l'indemnité forfaitaire de déplacement, qui est passée de 1,5 à 1,83 euros à compter du 1er avril 2003 et passera de 1,83 à 2 euros à compter du 1er novembre 2003. Le coût pour l'assurance maladie est évalué à 106 millions en année pleine, soit 56 millions en 2003.

– L'avenant à la convention nationale des masseurs-kinésithérapeuthes revalorise l'indemnité forfaitaire de déplacement, qui est passée de 1,83 à 2 euros, et les indemnités kilométriques. Le coût pour l'assurance maladie est évalué à 20 millions d'euros en année pleine, dont 11 millions en 2003. Une revalorisation des bilans diagnostics est par ailleurs intervenue au 1er octobre pour un coût estimé à 21 millions d'euros en année pleine, soit 5,2 millions en 2003.

– L'avenant à la convention nationale des transporteurs sanitaires privés fixe pour un an les nouvelles conditions de rémunération de la participation des entreprises de transport sanitaire à la garde préfectorale et de prise en charge des transports. La participation financière comprend deux éléments : une indemnité de garde et une tarification spécifique pour les sorties pendant les gardes. Chaque entreprise de transport sanitaire perçoit une indemnité de 346 euros quelle que soit la zone géographique. Les transports réalisés et régulés par le centre 15 dans le cadre de la garde font l'objet d'une facturation de 40 % de la tarification conventionnelle. Le coût pour l'assurance maladie est estimé à 40 millions d'euros en 2003.

– L'avenant à la convention nationale des médecins généralistes prévoit quatre nouvelles dispositions concernant : la prise en charge des soins palliatifs à domicile, la coordination des soins pour patients admis en cure thermale, les modalités d'extension du forfait pédiatrique et la revalorisation de la consultation pour les personnes en affections de longue durée (ALD). Le coût pour l'assurance maladie devrait être de 19,2 millions d'euros en année pleine, soit 4,8 millions en 2003.

– L'avenant à la convention nationale des directeurs de laboratoires d'analyses médicales réactualise quatre chapitres de la nomenclature des actes de biologie médicale. Cette révision, effective à compter du 1er octobre 2003, devrait aboutir à une économie de 22 millions d'euros en année pleine, soit 5,5 millions d'euros en 2003.

Par ailleurs, concernant les actes des chirurgiens-dentistes, l'ancrage radiculaire a été inscrit à la nomenclature générale des actes professionnels à compter du 1er février 2003. Le coût pour l'assurance maladie est estimé à 20 millions d'euros en année pleine, soit 18 millions d'euros en 2003.

Enfin, hors du champ du cadre conventionnel, les médecins spécialistes ont bénéficié à deux reprises d'une modification du règlement conventionnel minimal (RCM). A compter du 1er février 2003, la valeur de la lettre-clef CS est passée de 22,87 à 23 euros. Le coût pour l'assurance maladie de cette revalorisation est estimé à 8 millions d'euros en année pleine, soit 7,5 millions pour 2003.

A compter du 27 septembre 2003 a également été mise en place une majoration au titre des primes de responsabilité civile médicale pour certaines spécialités exerçant dans le cadre du secteur 1. Le coût de cette dernière mesure est estimé à 70 millions d'euros en année pleine, soit 17,5 millions d'euros en 2003.

Le tableau suivant permet de recenser les avenants ayant un impact financier sur l'ONDAM.

Impact financier sur l'ONDAM des avenants agréés en 2003

	Coûts pour 2003	
	en millions d'euros	**en % de l'ONDAM**
Avenant à la convention nationale des médecins généralistes	4,8	0,004%
Avenant à la convention nationale des chirurgiens-dentistes	22	0,019%
Avenant à la convention nationale des infirmiers	56	0,048%
Avenant à la convention nationale des masseurs-kinésithérapeuthes	11	0,009%
Avenant relatif à la garde ambulancière	40	0,034%
Avenant à la convention nationale des directeurs de laboratoires	5,5	0,005%
TOTAL POUR LES AVENANTS	**139,3**	**0,119%**
Inscription à la nomenclature de l'ancrage radiculaire pour les dentistes	18	0,015%
Revalorisation de la lettre-clef des médecins spécialistes (RCM)	7,5	0,006%
Prise en charge partielle des primes de responsabilité civile médicale (RCM)	17,5	0,015%
Revalorisation des bilans-diagnostics des masseurs-kinésithérapeuthes	5,2	0,004%
TOTAL GENERAL	**187,5**	**0,161%**

II.- LES DÉPENSES DE SOINS DE VILLE (HORS MÉDICAMENTS) : RENFORCER LA MAÎTRISE MÉDICALISÉE DES DÉPENSES

L'agrégat « soins de ville » comprend les honoraires des professionnels de santé libéraux (regroupés au sein de l'objectif de dépenses déléguées), les prescriptions (médicaments et dispositifs médicaux) ainsi que les prestations en espèces.

Face au poids croissant représenté par les dépenses de soins de ville (+7,7 % en 2002, contre 7,1 % en 2001), le gouvernement a choisi de rétablir le dialogue avec les professionnels de santé, nécessaire à la mise en œuvre de la maîtrise médicalisée, qui déjà donne plusieurs signes encourageants.

Définir des objectifs avec les professionnels de santé pour faire évoluer les comportements, dans un esprit de responsabilité partagée, tel doit être en effet le fil conducteur d'une politique efficace de régulation des dépenses de santé, mais également d'amélioration de la qualité des soins.

A. RETROUVER LA CONFIANCE

1. Le renouveau de la politique conventionnelle

Face à un profond malaise, le gouvernement a souhaité renouer un dialogue conventionnel rompu et donner des signaux immédiats et tangibles de reconnaissance à l'ensemble des professionnels de santé.

a) La conclusion de nouveaux avenants à la convention des généralistes

Le 5 juin 2002, les syndicats représentatifs des médecins généralistes ont signé avec les caisses nationales d'assurance maladie un accord global, devenu l'avenant n° 10 à la convention, prévoyant, en contrepartie des revalorisations de leurs actes, plusieurs dispositions visant à améliorer l'organisation des soins ainsi que l'efficacité et la qualité de leurs prescriptions.

Par cet accord, les médecins se sont notamment engagés à prescrire davantage de génériques et à réduire le nombre de visites à domicile.

Un an plus tard, le bilan de l'accord est très largement positif, comme en témoigne en particulier la diminution importante du nombre de visites à domicile.

Ainsi, selon le ministère de la santé, les mesures mises en œuvre dans le cadre de cet accord auraient d'ores et déjà permis de compenser le coût de celui-ci à hauteur de 150 millions d'euros.

L'accord de bon usage des soins sur les visites conclu le 26 août 2002

Dans le prolongement de l'accord du 5 juin 2002, l'accord national de bon usage des soins (AcBUS), signé le 26 août 2002, a permis la mise en place d'un nouveau système de tarif pour les visites. Ainsi, depuis le 1er octobre 2002, une visite médicalement justifiée est facturée 30 euros, tandis qu'en l'absence de justification médicale, le tarif est de 20 euros, le médecin pouvant dans ce cas facturer un dépassement exceptionnel (DE) qui ne sera pas remboursé.

Des actions d'information ont également été conduites par les caisses d'assurance maladie afin d'inciter les patients à privilégier la consultation au cabinet et d'expliquer les modalités de recours à la visite à domicile.

Entre juillet 2002 et février 2003, selon le bilan réalisé par la CNAMTS en juin dernier, le nombre de visites remboursées par le régime général a ainsi chuté de 22,5 %. De plus, l'activité des généralistes a légèrement diminué (- 1,1 % sur cette période), les assurés n'ayant reporté qu'en partie les visites non médicalement justifiées vers les consultations en cabinet.

En outre, la convention nationale des généralistes a été reconduite pour quatre ans, en mai 2003, ce qui a permis de donner un cadre juridique désormais stabilisé aux relations entre l'assurance maladie et les médecins généralistes. L'adhésion à la convention du syndicat des médecins libéraux (SML) constitue à cet égard un signe très encourageant quant à l'avenir du système conventionnel.

Enfin, un nouvel accord a été conclu le 3 juin 2003 entre ces mêmes signataires, devenu l'avenant n°12 à la convention[1], qui comporte de nombreuses avancées pour les médecins généralistes, s'agissant notamment de la rémunération de la coordination assurée par un médecin auprès des patients en fin de vie, de la revalorisation de la consultation annuelle approfondie pour les patients atteints d'une affection de longue durée ou encore de la revalorisation des consultations obligatoires des jeunes enfants.

b) Le règlement conventionnel minimal applicable aux spécialistes

En l'absence de convention, les relations entre les médecins spécialistes et les caisses d'assurance maladie sont actuellement définies par le règlement conventionnel minimal (RCM), pris par arrêté du 13 novembre 1998.

Les négociations menées entre les caisses d'assurance maladie et les syndicats représentatifs des médecins libéraux depuis l'automne 2002 jusqu'en mars 2003 n'ont pas permis la conclusion d'une convention unique avec les médecins spécialistes. Ce malaise au sein de la profession s'est également traduit par un mouvement de déconventionnements et de dépassements exceptionnels d'honoraires (DE) à partir du printemps dernier.

Toutefois, les fils du dialogue ont finalement pu être renoués. En effet, après que le ministre a été saisi d'un relevé de conclusions conclu entre les caisses d'assurance maladie et la Confédération syndicale des médecins français (CSMF), un arrêté modifiant le RCM a été publié le 25 septembre dernier. Après huit ans de blocage des honoraires des spécialistes, celui-ci a permis de mettre en œuvre des revalorisations

[1] *Publié au Journal officiel le 17 septembre 2003.*

tarifaires transitoires, rapidement opérationnelles et ciblées sur les médecins tenus de respecter les tarifs conventionnels. Des accords de bon usage des soins en traduisent les nécessaires contreparties, et d'autres accords de ce type ainsi que des contrats de pratiques professionnelles, concernant notamment les chirurgiens, les anesthésistes, les obstétriciens, les anatomo-pathologistes, sont actuellement en cours d'élaboration.

2. L'adoption de mesures structurelles attendues

a) L'organisation de la permanence des soins

En application de l'article 40 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2003, deux décrets ont été publiés le 15 septembre dernier afin de réorganiser la permanence des soins des médecins libéraux. Dans le prolongement des recommandations du rapport de M. Charles Descours[1], ces dispositions clarifient les responsabilités de chacun dans l'organisation et la mise en œuvre du dispositif, s'agissant notamment de l'élaboration du tableau de permanence. L'usage du pouvoir de réquisition du préfet doit ainsi tenir compte, en cas d'absence ou d'insuffisance de volontaires, du nombre de médecins et des solutions alternatives ou complémentaires visant à assurer cette permanence (maisons médicales, hôpitaux locaux).

Ces mesures permettent ainsi de concilier l'obligation déontologique, qui s'attache à l'exercice médical en matière de permanence des soins, et une mise en œuvre souple, fondée en premier lieu sur le volontariat.

b) Des mesures d'incitation dans les zones sous-médicalisées

Dans le cadre du « plan urgences » présenté en septembre dernier, suite au drame de la canicule, le gouvernement a annoncé un ensemble de mesures visant notamment à assurer un maillage équitablement réparti sur le territoire des médecins libéraux. Celles-ci prévoient notamment la mise en place d'une prime à l'installation dès 2004 et l'exonération de taxe professionnelle, pendant cinq ans, pour les professionnels de santé qui s'installeraient dans des zones déficitaires.

c) La préparation de la mise en œuvre de la classification commune des actes médicaux

Applicable à partir de juillet 2004, la classification commune des actes médicaux (CCAM) mettra à la disposition des praticiens un référentiel unique, moderne, complet, précis et codé permettant de structurer le paiement à l'acte sur des bases cohérentes et équitables. Afin de préparer sa mise en œuvre, le ministre de la santé a installé le 9 octobre dernier un comité de pilotage, dont les conclusions seront transmises aux représentants des syndicats médicaux et de l'assurance maladie pour engager la négociation tarifaire. En outre, l'article 34 du projet de loi permet de faciliter la mise en œuvre de la CCAM, en aménageant les conditions de saisine de l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé (ANAES) sur la liste des actes techniques réalisables par les médecins.

---

[1] *Rapport au ministre de la santé du groupe de travail présidé par M. Charles Descours sur « la permanence des soins » (janvier 2003).*

B. PROMOUVOIR L'AMÉLIORATION DE LA QUALITÉ DES SOINS ET LA RÉGULATION DES DÉPENSES

Dans son discours au congrès de la Mutualité Française, en juin dernier, le président de la République a appelé de ses vœux la généralisation des outils de maîtrise médicalisée des dépenses, en soulignant que « *l'Etat et les acteurs du système de santé doivent engager le travail nécessaire à la mise en place, au plus tard au terme des douze mois à venir, de cette politique indispensable à la qualité et à la pérennité de notre système de santé* ».

Dans cette perspective, le projet de loi prévoit d'adapter le régime juridique des accords et contrats permettant de faire évoluer les pratiques professionnelles, d'améliorer la gestion du risque et de médicaliser les critères de prise en charge des actes et prestations par l'assurance maladie.

1. Moderniser le régime juridique des instruments de la maîtrise médicalisée

Les accords de bon usage des soins (AcBUS), les contrats de bonne pratique et les contrats de santé publique connaissent un essor important, notamment depuis l'AcBus relatif aux visites à domicile. Il est toutefois nécessaire de conforter cette évolution, en adaptant et en simplifiant leur régime juridique.

a) Prévoir la possibilité de conclure des contrats de bonne pratique et de santé publique au niveau régional

Le projet de loi permet tout d'abord aux unions régionales des caisses d'assurance maladie (URCAM) et aux représentants signataires des conventions nationales de conclure des contrats de bonne pratique et de santé publique au niveau régional. Il est cependant précisé que ces contrats régionaux doivent être conformes aux dispositions prévues par la convention nationale.

b) Simplifier leurs modalités de mise en œuvre

Le projet permet également de simplifier les conditions de mise en œuvre de ces contrats et des accords de bon usage des soins, en supprimant le dispositif actuel d'approbation ministérielle.

Cette procédure est en effet susceptible d'entraîner une confusion entre la tutelle sur un acte de gestion et la validation médico-scientifique d'un engagement, auquel le ministre de la santé n'est pas partie. A cet effet, les contrats seront désormais des instruments distincts des conventions nationales entre l'assurance maladie et les professions de santé.

c) Renforcer leur légitimité

La soumission de ces accords et contrats à l'avis préalable de l'Agence nationale d'évaluation et d'accréditation en santé (ANAES), prévue par le projet, vise à s'assurer qu'ils comportent des objectifs et à des indicateurs pertinents et qu'ils correspondent à des références médicalement cohérentes et validées. Enfin, il permet d'orienter les contrats de bonne pratique vers la permanence des soins et l'exercice en zone sous-médicalisée.

2. Améliorer la gestion du risque

a) Les avancées prévues par l'avenant à la convention d'objectifs et de gestion du 17 février 2003

L'avenant à la convention d'objectif et de gestion (COG), conclu entre le gouvernement et la CNAMTS, le 17 février 2003, a permis de définir un certain nombre d'actions concernant la régulation du système de santé. Il prévoit notamment des actions systématiques et ciblées d'information des assurés et des professionnels de santé visant à favoriser le développement d'une nouvelle approche de la gestion du risque par les caisses d'assurance maladie. Il s'agit de les amener à analyser leurs comportements ou leurs pratiques et à les comparer à des profils moyens. Ces pistes d'action seront par ailleurs approfondies dans le cadre de la future convention d'objectifs et de gestion, en cours de discussion, pour la période 2004-2007.

b) Le projet de loi prévoit de confier à des groupements de professionnels de santé des compétences en matière de gestion du risque

Différentes expériences ont montré que des échanges entre médecins sur leurs pratiques, notamment dans des « groupes de pairs », permettent d'obtenir des inflexions des comportements, sensibles en termes de maîtrise des dépenses, mais également d'amélioration de la qualité des soins. C'est notamment le cas d'une expérimentation réalisée en 1998 par la MSA et GROUPAMA, sur la base du volontariat, dans trois sites ruraux (Allier, Côtes d'Armor, Pyrénées-Atlantiques). L'évaluation de ce projet a montré qu'une telle démarche avait contribué à briser l'isolement de certains médecins exerçant en zone rurale et à permettre un accès opérationnel aux référentiels de bonne pratique sur la base des dossiers médicaux de patients.

C'est pourquoi le projet propose d'encourager le développement de ces expériences locales diverses, en permettant aux URCAM de passer des contrats d'objectifs avec des réseaux de professionnels de santé, s'engageant sur des objectifs d'évaluation et d'amélioration de leurs pratiques, en contrepartie d'une prise en charge des frais correspondants à ces actions et d'un éventuel complément de rémunération.

3. Médicaliser les critères de remboursement des actes et prestations

Le projet prévoit d'exclure du champ de la couverture d'assurance maladie les actes effectués en dehors de toute justification médicale (tels que les certificats médicaux pour une licence sportive), mais également d'améliorer les conditions de remboursement des actes médicaux, en prenant en compte l'état du patient et le contexte de réalisation de l'acte.

Sans préjuger des résultats de la concertation engagée dans le cadre de la réforme de l'assurance maladie, le projet s'appuie ainsi sur la responsabilisation de l'ensemble des acteurs du système de santé pour développer la maîtrise médicalisée des dépenses de santé, qui constitue, comme l'a souligné le ministre de la santé lors de son audition, *« un dossier prioritaire pour 2004 »*.

III.- RENFORCER L'EFFICIENCE DES DÉPENSES DE MEDICAMENTS

Avec près de trois milliards de boîtes consommés par an, soit un peu moins d'une boîte par personne et par semaine, les Français demeurent parmi les plus grands consommateurs mondiaux de médicaments. Les dépenses de médicaments continuent par ailleurs de progresser à un rythme soutenu – elles ont plus que doublé depuis 1990 – et représentent aujourd'hui près de 21 % de la consommation médicale totale.

Toutefois, l'année 2002 a enregistré une diminution sensible de la croissance de ces dépenses pour la première fois depuis plusieurs années. Cette tendance, qui semble se confirmer en 2003, pourrait être porteuse d'une inflexion à la baisse de la tendance de moyen terme, dans la mesure où plusieurs éléments suggèrent un changement dans le comportement des acteurs, parmi lesquels la diminution de la prescription des antibiotiques ou encore l'augmentation de la part de marché des génériques.

Cette évolution conforte ainsi la politique engagée par le gouvernement afin de mieux adapter la prise en charge des médicaments aux besoins réels des patients et responsabiliser davantage l'ensemble des acteurs, qu'il s'agisse des assurés sociaux, des praticiens, des industriels ou des réseaux de distribution.

A. L'ANNÉE 2002 A ÉTÉ CARACTÉRISÉE PAR UNE CROISSANCE PLUS MODÉRÉE DES DÉPENSES DE MÉDICAMENTS ET LE DÉVELOPPEMENT DES GÉNÉRIQUES

1. Une diminution sensible de la progression des dépenses de médicaments remboursables

a) Les ventes de médicaments

Selon le rapport d'activité du Comité économique des produits de santé (CEPS), l'année 2002 a enregistré une croissance générale des ventes de médicaments de 5,7 %, en légère diminution par rapport à 2001 (7,7 %).

Ce ralentissement est plus marqué encore pour les ventes de médicaments remboursables en ville, dont les ventes n'ont crû que de 4,2 %, contre 7,2 % en 2001 et 8,9 % en 2000.

• *L'évolution globale des dépenses en 2002 s'explique essentiellement par la montée en charge des médicaments coûteux (effet structure).*

La déformation de la structure de consommation vers les médicaments les plus coûteux et la mise sur le marché de nouveaux médicaments (519 depuis janvier 2002, soit 750 millions d'euros) expliquent, comme les années précédentes, l'essentiel de la progression des ventes en 2002. Les médicaments de plus de 15 euros sont ainsi passés de 11 % de part de marché en unités vendues en 2000 à 13 % en 2002.

Croissance du chiffre d'affaires des médicaments en 2002

Evolution globale	Effet Prix	Effet volume[1]	Effet structure
3,6 %	-1,5 %	0,3 %	4,9 %

Source : Rapport de la Commission des comptes de la sécurité sociale 2002 (septembre 2003)

Dans le même temps, la prescription de médicaments par les médecins libéraux a évolué de façon relativement modérée en 2002 (+5,5 %, contre 10,5 % en 2000), en raison notamment du fléchissement de l'activité des généralistes.

Cette modération de la croissance des ventes en ville s'explique par une conjonction de facteurs, dont les uns sont conjoncturels, et certains autres plus permanents et peut-être porteurs d'une inflexion à la baisse de la tendance de moyen terme.

Parmi les facteurs conjoncturels, le plus marquant aura été l'impact des baisses de prix importantes, entrées en vigueur à l'automne 2001, sur les trois premiers trimestres de 2002. La situation épidémique a également été particulièrement favorable au cours de cette période.

En outre, d'autres causes, probablement plus durables, ont contribué à freiner la croissance des ventes en ville. Un fort infléchissement des prescriptions d'antibiotiques a en effet pu être observé, très au-delà de ce que pouvait expliquer la conjoncture épidémique. Il témoigne, à l'évidence, du succès rencontré par les campagnes de l'Etat et de l'assurance maladie sur le bon usage de ces médicaments et de la diffusion de tests permettant, dans certains cas, de mieux en cibler l'utilisation. De plus, les ventes de médicaments génériques se sont fortement accélérées depuis le second trimestre 2002.

Il semble enfin que se soit raréfiée l'apparition d'innovations significatives et coûteuses sur des médicaments destinés à de très larges populations, du type de celles qui avaient soutenu la croissance au cours des deux dernières décennies, telles que les statines (contre le cholestérol), les nouvelles classes d'antihypertenseurs ainsi que les antidépresseurs. Aujourd'hui, les seules classes de médicaments à fort potentiel de croissance, en volume, sont sans doute ceux concernant l'ostéoporose et la maladie d'Alzheimer.

• Cet effet structure est lié pour partie au progrès technologique et à l'impact du vieillissement de la population.

Le progrès technique et l'apparition de médicaments plus efficaces peuvent tout d'abord induire une demande nouvelle. En 2003, un nouveau médicament a par exemple été inscrit en ville pour le traitement de la leucémie, dont le coût est de 2 700 euros la boîte, soit 1000 euros de plus que le médicament le plus cher avant lui.

En outre, comme l'a notamment souligné la Cour des comptes dans son rapport annuel sur la sécurité sociale en 2002, le vieillissement de la population a un impact

[1] *Soit le taux de croissance du nombre total de boîtes vendues.*

important, bien que difficile à mesurer, sur le volume et surtout la structure de la consommation médicale.

Ainsi, en 2001, les personnes âgées de 65 ans ou plus représentaient 16 % de la population française, mais 39 % de la consommation des médicaments de ville. Les personnes âgées de 65 ans et plus consomment en moyenne 3,6 médicaments différents par jour et ce nombre s'élèverait à 4,6 à partir de 85 ans et à 5,2 pour les personnes hébergées en institution.

b) Les remboursements par l'assurance maladie

Selon les statistiques établies par la caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés, la progression en 2002 des remboursements serait de 6,8 %, pour le régime général, et de 6,5 % pour l'ensemble des régimes d'assurance maladie, soit 2,7 points de plus que la croissance du marché de ville, calculé en prix public toutes taxes comprises.

Cet écart est dû en particulier à la croissance des remboursements liés à la rétrocession hospitalière et aux dépenses exonérées du ticket modérateur, dans le cas principalement des affections de longue durée (ALD).

Evolution des dépenses de médicaments du régime général en dates de soins

(en %)

Année	Remboursement à 35 %	Remboursement à 65 %	Remboursement à 100 %	Total des médicaments	Prestations du régime général (en millions d'euros)
2002	**3,9 %**	**2,2 %**	**12,9 %**	**7,4 %**	**14 471**
2001	9,7 %	5,9 %	10,9 %	8,9 %	13 480
2000	3,2 %	9,1 %	13,9 %	11,0 %	12 378
1999	0,6 %	5,4 %	7,8 %	6,3 %	11 149
1998	**2,2 %**	**6,2 %**	**6,7 %**	**8,1 %**	**10 489**

Source : Direction de la sécurité sociale

• L'augmentation de la part des dépenses exonérées de ticket modérateur

Les patients atteints d'une affection de longue durée (ALD) bénéficient d'un remboursement à 100 % pour les médicaments prescrits au titre de ces affections. Environ 5,7 millions de personnes en ALD, soit 12 % des assurés sociaux, ont ainsi été à l'origine de 40 % des soins de ville remboursés en 2002.

Surtout, ces remboursements sont en forte augmentation (près de 30 % en 2002), conséquence à la fois de l'augmentation du nombre de personnes classées en ALD et de la prise en charge précoce de ces pathologies. Selon le rapport de la Cour des comptes, ceux-ci représenteraient en effet près des deux tiers de la croissance des soins de ville en 2002.

• *La rétrocession hospitalière*

Les médicaments faisant l'objet d'une rétrocession hospitalière, c'est-à-dire dispensés par une pharmacie hospitalière à des patients ambulatoires, sont imputés sur les dépenses de soins de ville. En 2002, les dépenses liées à la rétrocession s'élèveraient à 1,2 milliard d'euros en 2002, soit une augmentation de 30 % par rapport à 2001.

Afin de maîtriser la croissance de ces dépenses, le projet de loi prévoit de fixer un prix maximum de vente aux établissements de santé, par les laboratoires pharmaceutiques, pour les médicaments rétrocédés. Il permet d'autre part, de médicaliser les critères de prise en charge des dépenses liées aux ALD, à travers l'institution d'un protocole de diagnostic et de soins établi à partir d'un examen conjoint du patient par le médecin traitant et le médecin conseil.

2. Le développement des génériques

a) Un nette accélération des ventes depuis le second trimestre 2002 …

La France a longtemps été caractérisée par un retard important dans la prescription des médicaments génériques, les ventes de ces produits n'ayant commencé à se développer que lorsque le droit de les substituer au princeps a été reconnu aux pharmaciens en 1999.

Toutefois, alors que la tendance était clairement à la baisse depuis quelques mois, le taux des génériques dans le marché du médicament remboursable s'est significativement accéléré à partir du second trimestre 2002, en passant de 4,2 % en mai 2002 à 6 % en mars 2003.

Ainsi, en considérant que les médicaments se sont substitués à leur princeps, dont le prix hors taxe est de 50 % supérieur en moyenne, l'impact du développement des ventes de génériques sur la croissance du marché en 2002 peut être estimé à – 83 millions d'euros, soit 0,6 points de croissance en moins au titre des ventes hors taxes en ville de 2002.

b) … résultant pour une large part de l'accord conclu le 5 juin 2002 avec les généralistes

L'accord du 5 juin 2002 conclu entre les caisses d'assurance maladie et les syndicats représentatifs des médecins généralistes, devenu l'avenant n° 10 à la convention nationale, prévoit qu'en contrepartie de l'augmentation du prix de la consultation à 20 euros, les médecins généralistes s'engagent à prescrire davantage de génériques et à rédiger leur ordonnance à hauteur de 25 % en dénomination commune internationale[1]

[1] *C'est-à-dire en indiquant la dénomination des substances actives et non le nom de marque d'un médicament.*

A l'évidence, cet accord a été appliqué sans délai par les généralistes et a permis d'accroître significativement la part de marché des génériques, qui représentent aujourd'hui près de 50 % du répertoire. Il démontre ainsi toute l'efficacité des instruments de maîtrise médicalisée des dépenses de santé, que souhaite promouvoir le gouvernement, dans un esprit de responsabilité partagée avec les professionnels de santé.

B. LA NÉCESSAIRE OPTIMISATION DES DÉPENSES DE MÉDICAMENTS

L'objectif d'amélioration de la qualité des soins va de pair avec la lutte contre les gaspillages et les surconsommations, et ce d'autant plus que certains comportements peuvent présenter des risques sanitaires, tels que l'apparition d'infections opportunistes dans le cas des surconsommations d'antibiotiques (risques iatrogènes).

C'est précisément pourquoi, comme l'a souligné lors de son audition, le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées, *« il faut en tirer une détermination d'autant plus forte pour lutter contre les abus injustifiables, les gaspillages injustifiés et la non-qualité que tolère, ou même qu'encourage parfois, notre système de soins et d'assurance maladie ».*

Dès lors, les efforts de maîtrise des dépenses remboursables des médicaments doivent aujourd'hui emprunter les trois voies suivantes : la gestion active de la liste des médicaments remboursables, la poursuite de la politique en faveur du générique et enfin les actions menées en faveur du bon usage des soins.

1. Limiter la couverture de l'assurance maladie aux seules dépenses médicalement justifiées

a) Une gestion active de la liste des médicaments remboursables

La politique engagée par le gouvernement dans le domaine du médicament marque un net progrès en confortant la référence au service médical rendu. Une modification du panier de médicaments remboursés et du taux de prise en charge a en effet été mise en oeuvre sur le fondement de critères objectifs.

Le gouvernement a tout d'abord décidé de ne plus rembourser les médicaments à SMR insuffisant : il restait à l'été 2003 environ 600 médicaments inscrits au remboursement (contre 835 initialement) pour lesquels la commission de la transparence a jugé que le service médical rendu (SMR) est insuffisant. Le gouvernement a décidé de les radier en trois étapes :

– La première, prévue par l'arrêté du 25 septembre 2003, concerne un peu plus de 80 médicaments qui n'ont pas de place dans la stratégie thérapeutique ;

– la deuxième interviendra en 2004 et concernera près de 400 médicaments ;

– Enfin, la troisième étape interviendra en 2005 et concernera quelque 130 médicaments représentant un chiffre d'affaires de près de 250 millions d'euros.

Le gouvernement a également baissé, au printemps 2003, le taux de remboursement d'un peu plus de 600 médicaments pour lesquels la commission de la

transparence a jugé que le service médical rendu (SMR) est faible ou modéré et qui, en conséquence, n'ont vocation à être pris en charge par la sécurité sociale qu'au taux de 35 %. Cette mesure représente une économie d'environ 400 millions d'euros pour l'assurance maladie en année pleine.

En outre, le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées, a annoncé, lors de son audition, l'alignement du remboursement de l'homéopathie sur celui des médicaments à service médical rendu faible ou modéré.

b) La réforme de la Commission de la transparence

Plusieurs arrêtés procédant à la baisse du taux de remboursement de certains médicaments, notamment des vasodilatateurs, ont été annulés en 2003, en raison notamment du caractère insuffisant de la motivation des avis scientifiques formulés, préalablement à la prise de décision ministérielle, par la commission de la transparence.

Les missions et le fonctionnement actuels de la Commission de la transparence

Ses missions :

– donner un avis sur l'inscription, le renouvellement et la radiation des médicaments inscrits sur la liste d'admission au remboursement, procéder aux réévaluations des listes de produits admis au remboursement lorsque nécessaire ;

– donner un avis sur les documents d'information à destination des praticiens et notamment les fiches d'information thérapeutiques ou les recommandations sur l'usage des médicaments.

Son fonctionnement :

Le secrétariat technique, administratif et scientifique de la commission est assuré par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS). La commission se prononce en rendant des avis où elle détaille deux critères :

– le service médical rendu (SMR): ce critère composite, prend en compte, d'une part la gravité de la pathologie dans laquelle le médicament est indiqué, d'autre part des données propres au médicament lui-même, dans l'indication considérée : efficacité, sécurité d'emploi, place dans la stratégie thérapeutique, et, le cas échéant, intérêt en termes de santé publique. Il permet une évaluation dans l'absolu de l'intérêt médical d'une spécialité au vu d'un éventuel remboursement. Il est aussi utilisé pour fixer le taux de prise en charge d'un produit. Cet indice est gradué de majeur à insuffisant.

– l'amélioration du service médical rendu (ASMR) évalue l'apport d'un nouveau médicament par rapport aux produits existants dans une indication. Ce critère est gradué de 1 (progrès majeur) à 5 (n'apporte rien par rapport aux produits existants). L'ASMR est utilisée par le Comité économique des produits de santé (CEPS) pour fixer le prix d'une spécialité.

C'est pourquoi le gouvernement a engagé une réforme de la Commission de la transparence, dont le décret du 27 septembre 2003 organise la première étape en prévoyant le renforcement de l'expertise scientifique au sein de la commission, l'octroi d'une voix consultative aux représentants institutionnels comme à ceux de l'administration.

Le second volet de la réforme qui devrait être formalisé pour la fin de l'année portera sur les missions de la commission, afin d'améliorer ses critères d'évaluation et garantir ainsi le bon fonctionnement du dispositif d'admission au remboursement du médicament en France.

Enfin, le projet de loi permet de consolider la politique engagée par le gouvernement en validant législativement les arrêtés portant baisse du taux de remboursement de certains médicaments, afin d'éviter d'éventuelles annulations contentieuses sur ce fondement.

2. Promouvoir le bon usage des soins

La politique de bon usage des soins fait partie intégrante d'une politique de régulation des dépenses remboursables en raison de l'impact de la rationalisation de la prescription médicamenteuse sur ces dernières.

En effet, les prescriptions réalisées en dehors des indications médicales prévues dans l'autorisation de mise sur le marché représentent aujourd'hui près 15 à 20 % de l'ensemble des prescriptions.

Plusieurs accords de bon usage des soins (ACCBUS) sont actuellement en cours de préparation et devraient permettre de renforcer la maîtrise de ces dépenses mais également d'améliorer la qualité des soins. Ceux-ci portent notamment sur la prescription des psychotropes, le traitement de l'acné, les prescriptions des inducteurs d'ovulation ainsi que la polymédication des personnes âgées.

3. Poursuivre la politique de promotion des génériques

a) L'extension des tarifs forfaitaires de responsabilité

La loi de financement de la sécurité sociale pour 2003 a prévu la possibilité d'appliquer un tarif forfaitaire de responsabilité (TFR) aux groupes génériques. Celui-ci consiste à ne rembourser les médicaments que sur la base du prix des génériques. Pour ces produits, un assuré qui choisirait d'acheter une spécialité princeps devra donc en assumer le surcoût.

Ce mécanisme ne concerne que les groupes pour lesquels les médicaments génériques éprouvent des difficultés à prendre des parts de marché. Sont en effet exclus de cette mesure les produits à service médical rendu (SMR) insuffisant qui font l'objet d'un plan de déremboursement, ainsi que les produits trop récemment inscrits au répertoire et qui n'ont pas eu le temps de prouver leur capacité à obtenir une part de marché suffisante.

L'économie attendue pour la sécurité sociale de cette mesure, qui a débuté en septembre 2003, s'élève en année pleine à près de 110 millions d'euros. Lors de son audition, le ministre de la santé a par ailleurs annoncé l'extension des TFR à de nouveaux médicaments au cours des prochains mois.

b) La simplification de la procédure d'inscription dans les groupes génériques

Afin d'accélérer la mise sur le marché de nouveaux génériques, le projet de loi propose enfin de simplifier la procédure d'inscription d'un médicament au répertoire des groupes génériques, en dispensant l'AFSSAPS de l'obligation de procéder à la vérification des droits de propriété intellectuelle attachés à la spécialité princeps.

IV.- L'HÔPITAL : METTRE EN PLACE LE PLAN « HÔPITAL 2007 »

L'hôpital, au cœur du système de soins français, fait partie des priorités du gouvernement. Dès son arrivée, le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées, M. Jean-François Mattei, a lancé des missions d'expertise sur les problèmes que rencontre l'hôpital, en particulier l'hôpital public. Ces experts ont ensuite rendu des rapports sur différents thèmes[1]. Cette réflexion a également été menée dans l'enceinte de l'Assemblée nationale. En effet, les problèmes structurels que connaissent les hôpitaux publics ont conduit la commission des affaires culturelles, familiales et sociales, après la tenue d'une table ronde le 17 septembre 2002, à créer une mission d'information consacrée à l'organisation interne de l'hôpital. M. René Couanau, président de cette mission, a présenté un rapport[2] intitulé *« Le désenchantement hospitalier »* en mars dernier. Ses recommandations consistent notamment à améliorer la souplesse de gestion des hôpitaux et à approfondir leur autonomie.

Le plan « hôpital 2007 », un des axes centraux de la politique de santé du gouvernement, est porteur d'un réel renouveau pour l'hôpital public. Les conditions du succès de cette politique sont nombreuses : chacun, professionnel, gestionnaire ou usager, doit être conscient des efforts à engager pour réussir.

A. REDONNER A L'HÔPITAL PUBLIC ET À SON PERSONNEL UNE NOUVELLE AMBITION : LE « PLAN HÔPITAL 2007 »

Le ministre chargé de la santé a fait une communication au conseil des ministres du mercredi 20 novembre 2002 traçant les grandes lignes du plan « Hôpital 2007 » destiné à *« redonner aux établissements hospitaliers publics et privés confiance en leur avenir et fierté de leur métier au service de la santé des patients et de l'excellence de la médecine française »*[3]. L'article 23 de la loi n° 2002-1487 du 20 décembre 2002 de financement de la sécurité sociale pour 2003 a créé une « mission d'expertise et d'audit hospitalier », qui a pour vocation de soutenir l'amélioration de l'organisation des activités et des services des établissements. Celle-ci, mise en place rapidement, a retenu six thèmes de travail : temps de travail des médecins, organisation des services, temps d'attente aux urgences, organisation des services de radiothérapie, organisation des services d'imagerie et, enfin, achats et mise en œuvre de la comptabilité analytique.

1. Desserrer les contraintes administratives pesant sur l'hôpital et son personnel

L'engagement du plan « hôpital 2007 » repose sur le diagnostic de l'existence d'un véritable carcan administratif pesant excessivement sur la gestion des hôpitaux. Ce diagnostic avait été également posé par la mission parlementaire.

---

[1] *On peut citer : « Modernisation du statut de l'hôpital public et de sa gestion sociale » (MM. Debrosse, Perrin et Vallancian), le rapport de la « Mission nationale d'évaluation de la mise en place de la RTT dans les établissements de santé », dit « rapport Piquemal », octobre 2002, le rapport « Restaurer l'attractivité des CHU et leur partenariat avec le monde de la santé et de l'université » de MM. Ducassou, Jaeck et Leclercq.*

[2] *Rapport d'information de M. René Couanau en application de l'article 145 du Règlement sur l'organisation interne de l'hôpital, n° 714, déposé le 19 mars 2003*

[3] *Discours de M. Jean-François Mattei, le 19 novembre 2002*

• *La loi d'habilitation*

Poursuivant un objectif de clarification et de simplification, l'article 21 de la loi n° 2003-591 du 2 juillet 2003 habilitant le gouvernement à simplifier le droit concerne la gestion des hôpitaux. Il autorise le gouvernement à prendre par ordonnance toutes mesures dans les domaines suivants :

– le régime des autorisations des activités de soins et équipements matériels lourds ;

– les formules de coopération sanitaire ;

– les alternatives à l'hospitalisation ;

– l'intervention des sociétés d'économie mixte locales, des sociétés anonymes et des offices publics des habitations à loyer modéré et des offices publics d'aménagement et de construction dans la conception, la réalisation, l'entretien et la maintenance d'équipements hospitaliers ou médico-sociaux ;

– l'organisation de la permanence des soins et de l'aide médicale urgente en élargissant à la permanence des soins le rôle du comité départemental de l'aide médicale urgente et des transports sanitaires.

• *L'ordonnance portant simplification*

Conformément à cette loi d'habilitation, l'ordonnance n° 2003-850 du 4 septembre 2003 portant simplification de l'organisation et du fonctionnement du système de santé ainsi que des procédures de création d'établissements ou de services sociaux et médico-sociaux soumis à autorisation constitue un pas très important. Le rôle des directeurs des agences régionales de l'hospitalisation (ARH) est renforcé : ils deviennent les interlocuteurs privilégiés des responsables des établissements de santé. Différentes dispositions transfèrent aux directeurs des agences régionales de l'hospitalisation des compétences résiduelles détenues par le préfet en matière hospitalière (exemple par la suspension, en cas d'urgence et de danger grave, du droit d'exercer des médecins exerçant dans un établissement de santé). L'agence régionale de l'hospitalisation exercera un pouvoir de contrôle sur le fonctionnement des établissements de santé, sans préjudice des pouvoirs de police générale des préfets, en cas de crise notamment.

a) Faciliter l'engagement des investissements par les gestionnaires locaux

L'ordonnance a pour but d'accélérer la réalisation des investissements immobiliers des établissements de santé. Il s'agit d'un appui fondamental au plan de relance exceptionnel de 6 milliards d'euros sur 5 ans du plan Hôpital 2007 (*cf. infra*).

L'ordonnance permet aux collectivités territoriales de réaliser des opérations immobilières pour le compte des hôpitaux, y compris sur leur domaine public par le biais d'un bail emphytéotique. Elle permet également de passer des marchés globaux de conception, réalisation et maintenance, pour les investissements immobiliers et d'équipements. Enfin, elle étend le champ d'intervention des SEML (sociétés d'économie mixte locale), des sociétés et offices d'HLM et des OPAC (offices publics d'aménagement et de construction) à la conception, la construction, l'entretien, la maintenance et la gestion d'équipements hospitaliers ou médico-sociaux pour le compte d'un hôpital.

Ces mesures permettront de promouvoir les opérations de modernisation indispensables dans le secteur hospitalier. Les opérations immobilières considérées, qui devront être conformes aux schémas d'organisation sanitaire, seront soumises à l'approbation préalable du directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation.

b) Simplifier les procédures de planification sanitaire

Tous les diagnostics convergent : la planification de l'offre hospitalière est complexe et peu lisible. Le droit en vigueur combine un schéma régional d'organisation sanitaire, une carte sanitaire et un régime compliqué d'autorisations. Cette complexité peut expliquer notre retard considérable en matière d'équipements d'imagerie médicale, notamment en matière de scanners.

L'ordonnance portant simplification ne laisse subsister qu'un outil unique de planification : le schéma d'organisation sanitaire. Il est centré sur la prise en compte des besoins de santé et les caractéristiques épidémiologiques propres à chaque région. La dimension territoriale du SROS est soulignée et le secteur sanitaire est remplacé par la notion de « territoire de santé ». Ce « territoire » délimité par l'ARH tient compte de la nature des activités de soins pour une plus grande souplesse dans la démarche de planification et selon une approche géographique par activité. Les autorisations sont complétées par le contrat d'objectifs et de moyens (COM) signé entre l'ARH et chaque établissement, document qui comporte désormais des objectifs quantifiés par activité.

2. Engager un effort d'investissement sans précédent en faveur des hôpitaux

a) Augmenter significativement les montants financiers dès 2003

Le ministre de la santé, de la famille et des personnes âgées, M. Jean-François Mattei, a annoncé que le plan Hôpital 2007 comprend un financement de six milliards d'euros supplémentaires sur cinq ans. Selon les données communiquées par le ministère de la santé, le plan a prévu pour 2003 une première tranche de plus d'un milliard d'euros financée par le fonds de modernisation des établissements publics et privés (300 millions d'euros) et par la dotation globale des établissements (70 millions d'euros assurant le paiement d'emprunts ou de loyers pour 700 millions d'euros). Le gouvernement s'est ainsi donné les moyens d'augmenter de près de 30 % le rythme naturel des investissements hospitaliers.

A partir de cette enveloppe, les agences régionales de l'hospitalisation ont présenté des plans d'investissement portant sur 10,2 milliards d'euros (937 opérations). Le taux moyen de subventionnement des opérations dépasse 60 %, ce qui représente une progression exceptionnelle : à titre de comparaison, ce taux se montait à 15 % dans le cadre du FIMHO.

b) Conseiller les décideurs et les gestionnaires

Des objectifs régionaux pluriannuels d'investissement ont été définis par les agences régionales de l'hospitalisation ; ils ont ensuite été adoptés après concertation locale avec les élus et les professionnels. Une « mission nationale d'appui à l'investissement hospitalier » a été constituée en mai dernier au sein du ministère de la santé afin de soutenir le programme d'investissement, en coopération avec la direction

de l'hospitalisation et de l'organisation des soins. La mission comprendra à terme près de trente experts régionaux. Les décideurs finaux restent les directeurs des agences régionales de l'hospitalisation. En juillet dernier, l'essentiel des projets d'investissements a été recensé. La mission conseillera les maîtrises d'ouvrage en les encourageant à utiliser les nouvelles formules issues de l'ordonnance portant simplification.

c) Faire un effort particulier pour les urgences

Le 30 septembre 2003, le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées, M. Jean-François Mattei, a annoncé des mesures financières hors « plan Hôpital 2007 » et visant spécifiquement les urgences. Le plan prévoit le dégagement de 489 millions d'euros sur 2004-2008 et 150 millions d'euros pour la seule année 2004. Le plan prévoit notamment la création de 15 000 lits de soins de suite et de réadaptation (SSR).

B. METTRE EN PLACE LES CONDITIONS DU SUCCÈS

Il est bon d'augmenter les ressources finançant le système hospitalier. Cependant, il est impératif de s'assurer que ces ressources supplémentaires sont allouées aux établissements les plus performants. C'est notamment l'enjeu de la tarification à l'activité.

1. Appliquer la réforme portant sur le financement par la tarification à l'activité

a) Tirer les conséquences de l'expérimentation de la tarification

La tarification à l'activité consiste à mieux prendre en compte l'activité médicale et le service rendu aux patients, compte tenu des effets pervers du financement par la dotation globale. Elle a pour but de rénover et d'harmoniser les modes de financement des établissements publics et privés tout en respectant leurs spécificités. Une mission « tarification à l'activité », formée au sein du ministère de la santé, analyse les résultats d'une expérimentation menée sur les 31 établissements publics et les 29 établissements privés volontaires. Six régions ont été retenues.

b) Généraliser la mise en œuvre de la tarification à l'activité

Le présent projet comporte de nombreuses dispositions visant à généraliser et à mettre effectivement en place la tarification à l'activité. Les documents fournis par le ministre lors de la réunion de la commission des comptes de la sécurité sociale, le 23 septembre 2003, insistent sur la nécessaire « progressivité » de l'application de ce mode de tarification :

- L'harmonisation de la tarification entre le public et le privé ne devrait être complètement appliquée qu'à un horizon de dix ans ;

- En 2004, elle ne concernera que les activités de médecine, chirurgie et obstétrique (MCO) et aura un impact limité à 10 % sur les budgets hospitaliers (pour les établissements publics et participant au service public hospitalier).

- Un coefficient correcteur sera appliqué pour les établissements privés afin de tenir compte des différences tarifaires.

- Les missions d'intérêt général (recherche, enseignement, innovations et recours) seront financées forfaitairement. Elles seront contractualisées entre les établissements et les ARH.

2. Mettre en œuvre une gestion plus efficace

Quelques conditions sont nécessaires à la mise en place d'une meilleure gestion.

Il s'agit d'abord de la mise en place de la comptabilité analytique dans les établissements hospitaliers, comme le souligne le rapport de la mission parlementaire d'information sur l'organisation interne de l'hôpital.

En outre, comme le montre la forte croissance des dépenses de rétrocession hospitalière en 2002, le cadre réglementaire du classement des médicaments en réserve hospitalière doit être précisé.

Il faut enfin poursuivre la recomposition du parc hospitalier français. La politique de réduction des inégalités entre régions, mesurée par la valeur du point ISA[1], doit être poursuivie : le dernier rapport de la Cour des comptes sur la sécurité sociale indique que cette réduction a été limitée entre 2000 et 2001.

3. Remédier à l'étanchéité entre l'hôpital et la médecine de ville

a) Faire des réseaux une solution d'avenir

Le succès de la politique hospitalière du gouvernement tient également à la promotion du décloisonnement entre la médecine ambulatoire et l'hôpital. Ce décloisonnement est facilité par la constitution de réseaux de soins. L'article 36 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2002 crée au sein de l'ONDAM une enveloppe dédiée au financement des réseaux (la dotation a été fixée à 17,1 millions d'euros.

Or, comme le note le dernier rapport de la Cour des comptes sur la sécurité sociale, aucun suivi n'a été effectué en matière de dépenses au titre des réseaux en 2002 : *« Faute de dispositif de suivi, les dépenses effectives sur cette nouvelle enveloppe n'étaient pas connues début janvier 2003 ».* Le gouvernement souhaite développer les réseaux : des décrets en date du 25 octobre et 17 décembre 2002 ont précisé et simplifié les conditions de fonctionnement des réseaux. Selon les informations données lors de la réunion de la commission des comptes de la sécurité sociale, la dotation de développement des réseaux a augmenté de 23 millions d'euros en 2002 à 46 millions d'euros en 2003 ; la dotation pour 2004 atteindra 125 millions d'euros.

L'ordonnance portant simplification (*cf. supra*) constitue un pas important en la matière. Le groupement de coopération sanitaire (GCS) devient l'outil de référence en matière de recomposition hospitalière pour faciliter, améliorer et développer ces

---

[1] *ISA : indice synthétique d'activité*

coopérations entre établissements. Ouvert aux professionnels libéraux et aux établissements médico-sociaux, le groupement peut désormais réaliser ou gérer des équipements d'intérêt commun, y compris des plateaux techniques, comme des blocs opératoires, des services d'imagerie médicale ou des pharmacies à usage intérieur. Le groupement peut également constituer un réseau de santé pour améliorer la prise en charge des patients, en cas de pathologie chronique par exemple.

b) Promouvoir les coopérations grâce aux dossiers médicaux partagés et aux réformes relatives à la place du professionnel libéral à l'hôpital

Un autre levier pour accroître la coordination entre la médecine de ville et l'hôpital est le développement du dossier médical partagé, qui fait là encore l'objet de mesures spécifiques de la part du gouvernement après les conclusions de la mission dirigée par le Pr Fieschi. Le présent projet comprend donc une mesure destinée à autoriser le Fonds d'aide à la qualité des soins de ville à financer des expérimentations pilotes.

En outre, la mise en place d'un statut de « praticien attaché » (décret n° 2003-769 du 1er août 2003 relatif aux praticiens attachés et praticiens attachés associés des établissements publics de santé) sera de nature à accroître les coopérations entre la médecine de ville et l'hôpital, particulièrement en matière de permanence des soins.

V.- LA BRANCHE ACCIDENTS DU TRAVAIL

A. LE RETOUR DES DÉFICITS

Alors que le rapport relatif à la branche accidents du travail, fait dans le cadre de l'examen du projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2003, annonçait un résultat excédentaire pour les années 2002 et 2003, le rapport de la commission des comptes de la sécurité sociale du mois de septembre dernier montre un déficit pour 2003, s'aggravant, en prévisions, en 2004. Quelles sont les raisons de cette « plongée » ?

Le tableau figurant ci-dessous retrace, pour les années 2001 à 2004 les résultats constatés et prévus de la branche accidents du travail.

Résultat net de la branche accidents du travail (AT) – maladies professionnelles (MP)

(en millions d'euros)

CNAM AT-MP	2001	2002	%	2003	%	2004	%
Charges nettes	7 971,9	8 300,7	4,1	8 685,8	4,6	8 897,8	2,4
Produits nets	7 991,4	8 255,3	3,3	8 560,8	3,7	8 733,6	2,0
Résultat net	19.5	- 45.4		- 125.0		- 164.3	

Sources : commission des comptes de la sécurité sociale

L'objectif de dépenses pour la branche accidents du travail et maladies professionnelles de l'ensemble des régimes obligatoires de base avait été fixé, pour 2003, à 9,02 milliards d'euros. Cet objectif a été dépassé puisque l'article 54 du présent projet de loi fixe à 9,38 milliards d'euros, l'objectif révisé pour cette année.

En 2002, la branche a connu un déficit de 45 millions d'euros, contre un excédent de 19,5 millions en 2001. Ce déficit est dû à la hausse de 8 % des charges (8,618 milliards d'euros), alors que les produits n'ont augmentés que de 1 % (8,572 milliards d'euros). Une partie de ce déficit trouve son origine dans la modification apportée par l'article 54 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2002 à l'article L. 176-1 du code de la sécurité sociale qui prévoit un versement de la branche accidents du travail à la branche maladie au titre de la sous-déclaration des maladies et affections professionnelles. Cette modification consiste à élargir le champ de ce versement aux accidents du travail non reconnus : pour l'année 2002, ce montant s'est élevé à 299,62 millions d'euros contre 144,06 pour 2001.

Par ailleurs, la contribution de la branche aux fonds liés à l'amiante (Fonds de cessation anticipée d'activité des travailleurs de l'amiante (FCAATA) et Fonds d'indemnisation des victimes de l'amiante (FIVA) qui est estimée à 500 millions d'euros par an en moyenne pour la période 2000-2004, augmente les charges de la branche.

Pour l'année 2003, les produits de la branche, bien qu'en progression (+ 2,5 % pour 2003 et + 0,9 % pour 2004), demeureraient inférieurs aux charges (+ 3,4 % pour 2003 et + 1,4 % pour 2004). Pour ces deux années, le déficit serait respectivement de 125 millions d'euros et 164 millions d'euros.

Pour l'année 2004, le taux de cotisation employeur à la branche devrait rester fixé à 2,185 % de la masse salariale. Celle-ci demeurant en croissance pour les années 2003 et 2004 (respectivement + 2,3 % et + 3,1 %), les rentrées de cotisations (y compris les remboursements d'exonération par l'Etat et le FOREC) progresseraient plus vite en 2003 (+ 2,8 %) et 2004 (+ 3,1 %) qu'en 2002 (+ 0,9 %). Ainsi, l'embellie des rentrées de cotisations s'expliquerait en 2003 par un redémarrage des cotisations patronales et, en 2004, par une forte reprise des remboursements cumulés d'exonération par l'Etat et le FOREC.

En revanche, pour 2004, les prestations sociales se développeraient encore plus vite et les charges de transferts techniques vers les autres régimes et fonds resteraient fortes. Ainsi, les prestations sociales (6,5 milliards d'euros en 2003 et 6,8 milliards en 2004) progresseraient de + 3,9 % sur 2003 et de + 3,7 % sur 2004.

Les charges de transferts techniques vers les autres fonds et régimes (CNAM, Mines, salariés agricoles, Fonds commun des accidents du travail (FCAT, FCAATA, FIVA…) resteraient fortes : elles augmenteraient de 10 % en 2003 (1,566 milliard d'euros), mais diminueraient de 3,2 % en 2004 (1,515 milliard d'euros).

Les compensations AT-MP et prises en charge de prestations (vers les Mines, les salariés agricoles, le FCAT…) baisseraient de 1,7 % en 2003 et de 1,8 % en 2004.

Le reversement à la CNAM au titre de la sous-déclaration des maladies et accidents du travail augmente en 2003 de 10,1 % (pour un montant de 330 millions d'euros fixé par la loi de financement de la sécurité sociale pour 2003). Ce montant serait maintenu pour 2004 par l'article 48 du présent projet de loi.

La dotation au FCAATA passerait de 450 millions d'euros pour 2003 à 500 millions d'euros pour 2004 (article 46 du présent projet de loi). La dotation au FIVA passerait, pour sa part, de 190 millions d'euros pour 2003 à 100 millions d'euros (article 47 du présent projet de loi). Ainsi, l'augmentation de 33 % des versements de la branche au titre de l'amiante constatée pour l'exercice 2003 se verrait tempérée en 2004.

B. LES ACCIDENTS DU TRAVAIL ET LES MALADIES PROFESSIONNELLES

a) Les accidents du travail sont en légère diminution

La caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés (CNAMTS) établit des statistiques trimestrielles relatives aux accidents du travail reconnus.

Les premières estimations concernant l'évolution des accidents du travail survenus pour 2002 et ne portant que sur les six premiers mois de l'année font apparaître une légère diminution du nombre des accidents du travail. Cela confirme la diminution constatée en 2001.

Toutefois, si le nombre d'accidents du travail mortels a augmenté en 2001, il semble se stabiliser en 2002. L'évolution prévisionnelle pour 2003 ne peut être anticipée à ce stade.

b) Les maladies professionnelles sont en hausse

S'agissant des maladies professionnelles, 24 208 ont été reconnues en 1999, 30 224 en 2000 et 34 386 en 2001 (données provisoires). Ce chiffre comprend l'ensemble des maladies professionnelles constatées, déclarées et reconnues qu'elles aient ou non entraîné un arrêt de travail ou une incapacité permanente de la victime.

En 2001, sur la période des neuf premiers mois, le nombre de maladies professionnelles reconnues était de 25 363 dont 18 153 ayant entraîné un arrêt ou une incapacité permanente (données provisoires). Pour l'année 2002, sur la même période, les données provisoires font ressortir que 19 510 maladies au moins ont été reconnues dont 10 015 maladies ayant entraîné un arrêt ou une incapacité permanente. Cette donnée très provisoire est appelée à être révisée ultérieurement.

Parmi les maladies il convient de souligner (chiffres 2001) l'importance des affections périarticulaires (66,9 %), des affections provoquées par les poussières d'amiante (12,4 %) et des lombalgies et dorsalgies (7,8 %). La hausse du nombre des maladies s'explique en grande partie par une meilleure reconnaissance juridique du droit des salariés et une plus grande sensibilisation du corps médical à l'origine potentiellement professionnelle de certaines pathologies.

Le tableau ci-dessous retrace l'évolution du nombre des accidents du travail et des maladies professionnelles de 1999 à 2002.

Evolution du nombre des accidents du travail et des maladies professionnelles

	1999 *Données définitives*	**2000** *Données définitives*	**2001** *Données estimées*	**2002** *Données estimées premier semestre*	**2003** *Données estimées premier semestre*
AT survenus	1 362 068	1 361 259	1 357 027	683 601	676 324
Taux de croissance AT survenus		- 0,06 %	- 0,31 %		- 1,06 %
AT avec arrêt	724 015	755 588	754 293	379 062	378 720
AT mortels	722	703	762	362	366
Taux de croissance AT mortels		- 2,63 %	+ 8,39 %		+ 1,10 %

NB : *Le nombre d'accidents mortels du troisième trimestre 2002 n'est ni connu ni estimé.*

c) La politique du Fonds de prévention des accidents du travail et des maladies professionnelles de la CNAM

Le montant du budget du fonds national de prévention des accidents du travail et des maladies professionnelles s'établit comme suit à 349,996 millions d'euros en 2002 et à 358,119 millions d'euros en 2003.

Ce fonds finance :

– les actions propres de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés en matière de prévention et le budget d'EUROGIP à hauteur de 956,756 euros pour 2002 et de 985 000 euros pour 2003 ;

– le budget de l'Institut national de recherche et de sécurité pour la prévention des accidents du travail et des maladies professionnelles (INRS) à hauteur de 68,247 millions d'euros pour 2002 et 69,777 millions d'euros pour 2003 ;

– les services de prévention et de tarification des caisses régionales d'assurance maladie dont les dépenses de personnel représentent 141,657 millions d'euros en 2002 et 146,591 millions d'euros en 2003.

Les principales actions de prévention prises en charge directement par la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés s'élèvent à 17 millions d'euros pour 2003. Parmi les actions les plus importantes, on peut citer :

– les actions en faveur de la prévention du risque routier. La CNAMTS et la Sécurité routière ont signé en ce sens une charte nationale de partenariat. Un comité de pilotage présidé par le directeur des risques professionnels de la CNAMTS a été mis en place. Cette charte nationale se décline en conventions régionales et départementales, ce qui permet de faire jouer à tous les niveaux le partenariat entre la sécurité sociale et les pouvoirs publics. Des expériences pilotes ont été lancées dans plusieurs régions.

– Les actions nationales d'information et de formation en faveur des écoles d'ingénieurs.

– L'aide au réseau national des centres de ressources amiante.

– L'approche participative par branche, par exemple la branche des produits en béton. Cette action vise à permettre aux entreprises concernées de prévenir les accidents du travail et les maladies professionnelles par une meilleure organisation du travail, une formation aux gestes et postures, la promotion d'outils d'aide à la manutention.

Les actions d'intervention des caisses régionales (hors contrats de prévention) s'élèvent à 12,513 millions d'euros en 2003 et sont en diminution de 1,07 % par rapport à 2002 (12,648 millions d'euros). Des actions spécifiques ont été engagées dans différents domaines : sécurité routière, secteurs du bâtiment (campagne pour promouvoir l'utilisation d'outils plus sûrs), prévention des troubles musculo-squelettiques (TMS), risques d'explosions de silos, travail du bois (actions sur les presses mécaniques et les poussières de bois).

Par ailleurs, les caisses régionales peuvent promouvoir les efforts accomplis par les entreprises au moyen d'une participation financière aux investissements affectés à la prévention, sous la forme de contrats de prévention. Le montant des autorisations de programme accordées pour signer des contrats de prévention en 2003 est de 47,215 millions d'euros contre 42,857 millions d'euros en 2002, soit une augmentation de 10,17 %.

C. LA PRISE EN CHARGE DES VICTIMES DE L'AMIANTE

Le principe de l'interdiction de l'utilisation de l'amiante a été posé par le décret n° 96-1133 du 24 décembre 1996 qui en prohibe, depuis le 1er janvier 1997, toute importation, commercialisation et cession de produits, matériels ou dispositifs contenant de l'amiante.

Deux dispositifs de prise en charge des victimes de l'amiante ont été créés : le Fonds de cessation anticipée des travailleurs de l'amiante (FCAATA) et le Fonds d'indemnisation des victimes de l'amiante (FIVA).

– La loi de financement de la sécurité sociale pour 1999 a mis en place un dispositif de cessation anticipée d'activité ouvert à partir de cinquante ans aux salariés du régime général atteints de maladies professionnelles liées à l'amiante. Le rapport du conseil de surveillance du FCAATA insiste sur la montée en charge du fonds constatée en 2001 qui s'est poursuivie en 2002, du fait notamment de la publication de nouveaux arrêtés complétant et modifiant les listes d'établissements ouvrant droit à l'allocation de cessation anticipée d'activité des travailleurs de l'amiante.

Ainsi, fin juin 2002, 13 519 personnes percevaient ou avaient perçu cette allocation et 20 497 fin juillet 2003.

On dénombrait, au 31 décembre 2002, 1 351 sorties du dispositif depuis sa création.

Le montant des prestations de l'exercice 2002 s'élève à 320 millions d'euros, soit un quasi-doublement par rapport à 2001.

Depuis le 1er janvier 2003, quatre arrêtés complétant et modifiant les listes d'établissements ouvrant droit au bénéfice de l'allocation ont été pris. Le dispositif a également été étendu aux salariés agricoles reconnus atteints d'une maladie professionnelle liée à l'amiante par l'article 54 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2003. Le dispositif couvrant les secteurs d'activité où l'amiante a été le plus largement utilisé. Il n'est pas envisagé de nouvelle extension de son périmètre.

Le fonds est alimenté par une contribution de la branche accidents du travail et maladies professionnelles et d'une fraction de 0,35% des droits de consommation sur les tabacs. Il est encore en phase de montée en charge en raison des récents arrêtés étendant le bénéfice du dispositif ; aussi, la contribution de la branche devrait être encore majorée en 2004 : elle passerait de 300 millions d'euros pour 2003 à 450 millions d'euros pour 2004.

– Le FIVA a été mis en place par la loi de financement de la sécurité sociale pour 2001 et par le décret d'application du 23 octobre 2001 afin de prendre en charge l'indemnisation des personnes atteintes de maladies liées à l'amiante.

Le fonds est financé par une contribution de la branche AT/MP du régime général ainsi que par une contribution de l'Etat. Après une première dotation exceptionnelle de la CNAM AT-MP au FIVA en 2001 (438,3 millions d'euros), la loi de financement de la sécurité sociale pour 2002 a fixé le montant de cette dotation à 180 millions d'euros et, pour 2003, à 190 millions d'euros. Pour 2004, l'article 48 du projet de loi propose une contribution de 100 millions d'euros.

D'après le rapport du conseil d'administration du FIVA remis au Parlement en septembre dernier, le fonds à reçu, entre juillet 2002 et le 31 mai 2003, 5 453 demandes d'indemnisation.

EXAMEN DU RAPPORT

La commission a examiné le rapport de **M. Bruno Gilles**, rapporteur sur l'assurance maladie et les accidents du travail, au cours de sa séance du mardi 21 octobre 2003.

Un débat a suivi l'exposé du rapporteur.

Le président Jean-Michel Dubernard a considéré qu'il ne s'agit pas de faire une grande réforme de la sécurité sociale : ni l'étatisation, ni la privatisation, comme le montrent les exemples étrangers, ne constituent la solution. Il s'agit de faire une multitude de petits réglages pour actualiser, sans les remettre en cause, les principes de base de l'assurance maladie que sont la solidarité et l'égal accès de tous à des soins de qualité. Ce projet de loi de financement est marqué par de nombreux progrès de la maîtrise médicalisée, parmi lesquels la mise en vigueur de la tarification à l'activité à l'hôpital est certainement l'un des plus importants, mais aussi l'un des plus difficiles à mettre en œuvre. De même, ne plus rembourser d'actes qui n'ont pas de justification médicale a du sens. Mais surtout, la tarification l'activité qui a longtemps été un vœu pieux se met enfin en place : cela suppose un effort considérable pour les structures qui devront s'y adapter.

M. Yves Bur a salué les avancées vers le « juste soin » que comporte le projet de loi. La démarche de contractualisation avec les professions de santé au niveau régional est particulièrement intéressante. S'agissant de la réforme de la tarification, celle qui est proposée apparaît trop timide vis-à-vis de l'hôpital public, avec lequel on pourrait être plus exigeant. Pour ce qui est des conditions immédiates de son entrée en vigueur en 2004, il convient de rappeler que les référentiels ne sont pas arrêtés, ni les logiciels prêts ; une phase d'expérimentation serait nécessaire. Enfin, aucune amélioration de la gestion de l'hôpital ne sera obtenue sans une réforme de sa gouvernance.

M. Claude Evin a fait plusieurs observations :

– Le gouvernement dit ne pas vouloir remettre en cause le principe de solidarité, mais l'existence d'un déficit de 11 milliards d'euros est une menace directe sur ce principe, menace qui ne saurait être levée par de simples mesures d'ajustement. Sur bien des problèmes de fond de notre système de santé, le projet de loi reste muet.

– La perspective d'une tarification à l'activité est une bonne chose. L'idée avait d'ailleurs été avancée il y a dix ans par un gouvernement de l'actuelle opposition sous l'appellation de tarification à la pathologie. Cependant, le calendrier annoncé n'est pas raisonnable. Pourquoi afficher des objectifs que l'on sait ne pas pouvoir atteindre ?

– La réforme hospitalière n'est pas qu'une question de tarification à l'activité. Elle passe par une réorganisation en profondeur des modalités de fonctionnement et notamment par l'acquisition d'une plus grande souplesse de gestion dans un cadre contractuel.

M. Jean-Luc Préel a formulé les observations et posé les questions suivantes :

– Alors que certains dénoncent une volonté de privatisation, il faut bien convenir que le système de santé français est aujourd'hui totalement étatisé : l'Etat en contrôle tous les mécanismes sans que le Parlement puisse véritablement exercer son contrôle.

– Le report d'un an de la réforme de la sécurité sociale est une bonne chose car celle-ci doit être préparée par une concertation la plus large possible, afin d'y associer l'ensemble des partenaires du système de santé.

– Le gouvernement annonce son intention de ramener, en 2004, le déficit de la branche maladie 14 à 11 milliards d'euros. Pour cela, les dépenses ne doivent pas dépasser les prévisions. Mais est-il réaliste de fixer un taux de progression de l'ONDAM à 4 % ? Pour 2003 déjà, l'objectif de maîtrise des dépenses n'a pas pu être tenu et le déficit sera supérieur aux prévisions. Quant aux mesures relatives au médicament, est-il normal que la hausse du taux K soit limitée à 3 % ? Ne serait-il pas plus cohérent de l'aligner sur celle de l'ONDAM ?

– La réforme de la tarification est très attendue, notamment par les établissements de santé qui connaissent une hausse de leur activité. Mais le report de la réforme à dix ans pour les hôpitaux publics va leur poser un véritable problème ; notamment, ils ne pourront pas se passer d'un rebasage qui mettra en quelque sorte les compteurs à zéro pour ceux ayant accumulé les reports de charge. De façon plus générale, la persistance de tarifs différents entre hôpitaux publics et cliniques privées pour un même intervention chirurgicale va être difficile à expliquer au grand public, même si les spécialistes en connaissent les raisons (modalités de rémunération des praticiens libéraux notamment).

– En matière de soins ambulatoires, la possibilité donnée aux URCAM de signer des conventions avec des groupements de médecins libéraux est très contestée par les syndicats nationaux de médecins.

– La disposition qui prévoit un contrôle médicalisé de l'exonération du ticket modérateur au titre des affections de longue durée est une bonne chose, car le coût de ces affections s'accroît de façon très importante sans que l'on soit bien parvenu, jusqu'à présent, à distinguer, parmi les dépenses du malade, ce qui est lié à l'affection de longue durée et ce qui relève d'autre pathologies.

– Il est regrettable que, quelques mois à peine après la signature d'un accord-cadre avec l'industrie pharmaceutique qui avait emporté la satisfaction de toutes les parties, le gouvernement décide unilatéralement l'instauration d'une nouvelle taxe. Que peuvent bien valoir, dans ce cas, les engagements pris ? Doit-on comprendre que le médicament est devenu la variable d'ajustement de l'assurance maladie ?

M. Jean Le Garrec a tout d'abord salué le climat apaisé présidant au débat sur la sécurité sociale. Celui-ci appelle en effet une grande modestie de la part de chacun, tant il est vrai que le temps n'est pas à la réforme de grande envergure mais plutôt à la multiplicité des initiatives, sur le modèle du mouvement des « mille fleurs » engagé par le président Mao Zedong à l'occasion du grand bond en avant de la Chine.

Il a ensuite fait les remarques suivantes :

– Un délai de dix ans pour la mise en œuvre de la tarification à l'activité est beaucoup trop long.

– La commission des affaires culturelles, familiales et sociales avait obtenu, sous la précédente législature, d'avoir connaissance d'informations relatives aux dotations hospitalières régionales. Ces éléments sont indispensables au bon déroulement du débat sur le projet de loi de financement de la sécurité sociale, notamment en matière de péréquation entre les régions. Il serait opportun de disposer de ces données.

– Les termes de maîtrise médicalisée, après avoir disparu du discours du ministre chargé de la santé, sont de nouveau utilisés. Mais que recouvre cette expression ? Lors de la précédente législature, qualifier les médecins d'ordonnateurs de fonds publics provoquait la colère des membres de l'opposition d'alors, devenue depuis majorité. L'expression évoque-t-elle la responsabilité du professionnel de santé comme ordonnateur de fonds publics ou bien celle des patients ? Dans tous les cas, il faut ouvrir un véritable dialogue afin d'établir les bases d'une véritable contractualisation.

– On peut s'interroger sur la réapparition, dans l'exposé des motifs de l'article 32 du projet de loi, d'une formule qui a été l'objet de moult controverses : « le périmètre du panier de soins ».

Après avoir rappelé l'extrême gravité de la situation des comptes de la sécurité sociale, aussi bien en termes de déficit actuel que de flux à venir, **M. Jean-Marie Le Guen** a jugé nécessaire de préparer les Français à des efforts supplémentaires et de faire assaut de pédagogie. Or, le débat actuel ne satisfait pas à cette exigence de pédagogie. Il y a de nombreux choix délicats à opérer, dont la nécessaire réforme de l'hôpital public. A cet égard, il est symptomatique de constater que le ministre, qui pourrait pourtant s'appuyer sur les conclusions du rapport présenté par les membres de la mission d'information relative à l'organisation interne de l'hôpital, qui a reçu l'appui de l'opposition parlementaire, n'avance pas sur ce dossier.

L'année dernière, l'application de la réforme de la tarification à l'activité était prévue pour le début de l'année 2004. Elle est aujourd'hui repoussée à un horizon de dix ans, ce qui est totalement déraisonnable. Cette réforme constitue une rupture théorique d'importance : l'instauration d'une nouvelle culture fondée sur l'évaluation de l'efficience des professionnels. Il est à souligner que cette rupture laisse de côté la médecine ambulatoire. En outre, le choix de faire converger les secteurs publics et privés peut s'avérer pénalisant. En effet, le secteur public n'aura jamais vocation à obéir aux mêmes normes que le secteur privé. Il doit conserver sa spécificité liée aux impératifs du service public. La convergence est donc une sorte de mythe qui ne deviendra jamais réalité, ce qui est regrettable car mettant en danger toute la réforme. La présentation de ce dossier témoigne de l'impréparation qui a présidée à son élaboration.

M. Jean-Pierre Door a indiqué que le projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2004 permet de stabiliser la situation de la sécurité sociale, dans l'attente de la réforme à venir. S'il n'est pas facile à défendre en raison de l'existence de déficits, il comprend de nombreux points positifs comme la tarification à l'activité qui doit s'appliquer au secteur public comme au secteur privé. Le délai de dix ans retenu dans ce domaine parait néanmoins trop long puisque le programme de médicalisation

des systèmes d'information (PMSI) est utilisé depuis longtemps. Le budget global n'est plus viable dans le secteur public, où les chefs de services réclament des marges de manœuvre et plus de responsabilisation.

Il a ensuite fait les remarques suivantes :

– De quelle manière les praticiens hospitaliers appelés à intervenir dans le cadre des groupements de coopération sanitaire seront-ils rémunérés ?

– Ce n'est pas la maîtrise médicalisée qui a été mal reçue par les professionnels de santé mais la maîtrise comptable. Qu'en est-il de la mise en œuvre des accords de bon usage des soins ?

– La liste des trente affections de longue durée n'est pas à jour et doit être révisée.

– La précision apportée au périmètre du panier de soins par l'article 32 du projet est salutaire.

– La possibilité ouverte aux caisses d'exercer des recours contre les responsables d'accidents médicaux peut être bénéfique pour les finances sociales. Cependant, leur multiplication peut aussi remettre en cause le délicat équilibre obtenu en matière de responsabilité civile professionnelle.

En réponse aux intervenants, **M. Bruno Gilles, rapporteur pour l'assurance maladie et les accidents du travail,** a fourni les indications suivantes :

– La tarification à l'activité a fait l'objet d'une large négociation entre le gouvernement et les représentants des professionnels concernés. La contradiction qui apparaît aujourd'hui entre ceux qui veulent aller plus vite et ceux qui, au contraire, souhaitent reporter l'application de cette réforme, témoigne *a contrario* de sa pertinence : il ne faut pas remettre en question le juste milieu obtenu grâce à la négociation.

– Il est faux de dire que ce projet ne comprend pas d'éléments structurants. La réforme de la tarification et la suppression du FOREC plaident en sens contraire.

– En ce qui concerne les instruments médicaux et comptables des établissements en matière de tarification à l'activité, la fonction créera l'organe et les hôpitaux développeront rapidement ces outils.

– Le réalisme du taux de progression de l'ONDAM doit être apprécié au regard des mesures d'économie prévues par le projet. S'agissant du taux K, la croissance toujours soutenue des dépenses de médicament justifie qu'il soit inférieur au taux d'évolution de l'ONDAM.

– Les dispositions prévues par l'article 36 du projet de loi concernant les conventions entre les URCAM et les groupements de professionnels de santé n'ont pas pour objet de remettre en cause le système conventionnel national. Un amendement sera proposé afin que ces conventions soient soumises à l'avis des unions régionales des médecins libéraux (URML) et que les syndicats y soient ainsi associés.

– Le projet de loi permet de clarifier le champ des soins nécessaires au traitement des affections de longue durée, qui peuvent être totalement prises en charge par l'assurance maladie.

– Pour ce qui est des restructurations hospitalières, il faut espérer que le départ à la retraite de certains médecins facilitera les nécessaires regroupements de services nécessaires. La question de la rémunération des praticiens hospitaliers au sein des groupements de coopération est précisément réglée par l'article 30 du projet de loi, qui évoque une convention.

– S'agissant, enfin, du développement des recours contre les tiers, il est clair qu'un juste milieu devra être trouvé et que l'incidence sur les assurances responsabilité civile devra être analysée.

M. Pierre Morange, rapporteur pour les recettes et l'équilibre général, a considéré qu'il y a un seuil à atteindre en ce qui concerne la tarification à l'activité à l'hôpital. On peut espérer que lorsque 20 % des actes en bénéficieront, il y aura un effet d'accélération qui permettra d'anticiper sur les dix années de mise en œuvre prévues.

ANALYSE DES DISPOSITIONS DU PROJET DE LOI RELATIVES À L'ASSURANCE MALADIE ET AUX ACCIDENTS DU TRAVAIL

TITRE III

DISPOSITIONS RELATIVES A L'ASSURANCE MALADIE

Article 15

(articles L. 5121-10 et L. 5121-20 du code de la santé publique)

Simplification de la procédure d'inscription d'un médicament dans un groupe générique

Cet article propose de simplifier la procédure d'inscription d'un médicament dans un groupe générique[1] afin d'accélérer la mise sur le marché de nouveaux génériques.

1. La procédure actuelle d'inscription d'un médicament dans un groupe générique

En application des articles L. 5121-10 et R. 5143-8 du code de la santé publique, l'inscription d'un médicament au répertoire des groupes génériques de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) se fait aujourd'hui au stade de la commercialisation, laquelle ne peut intervenir qu'après l'expiration des droits de propriété intellectuelle qui s'attachent à la spécialité de référence (« princeps »).

En conséquence, comme l'a précisé le Conseil d'Etat dans son arrêt du 31 mai 2000 (« Glaxo Wellcome »), l'AFSSAPS est tenue de vérifier, avant l'inscription d'un médicament au répertoire, que le laboratoire fabriquant le générique dispose d'une licence d'exploitation de la spécialité princeps ou que les droits de propriété intellectuelle attachés à cette spécialité sont expirés.

Or, cette obligation a entraîné d'importants retards dans la création de nouveaux groupes et la commercialisation de certains génériques. En effet, l'AFSSAPS, dont les missions sont de garantir *« l'efficacité, la qualité et le bon usage de tous les produits de santé destinés à l'homme »*, en application de l'article L. 5311-1 du même code, ne dispose pas aujourd'hui de l'expertise juridique nécessaire à la vérification des droits de propriété intellectuelle.

2. La simplification proposée par le projet de loi

Afin de dispenser l'AFSSAPS de cette obligation et faciliter, de ce fait, la mise sur le marché de nouveaux génériques, l'article L. 5121-10 du code de la santé

---

[1] *En application du 5° de l'article L. 5121-1 du code de la santé publique, un groupe générique est constitué par la spécialité de référence et les spécialités qui en sont génériques, c'est-à-dire celles qui ont la même composition qualitative et quantitative en principe actif, la même forme pharmaceutique et dont la bioéquivalence avec la spécialité de référence est démontrée par des études de biodisponibilité appropriées.*

publique, tel que réécrit par **le I de cet article**, précise que son directeur général *« procède à l'inscription de cette spécialité dans le répertoire lorsqu'il délivre l'autorisation de mise sur le marché »*.

Il précise, en outre, que cette inscription a pour seul objet d'attester le caractère substituable des médicaments figurant dans un même groupe générique.

En tout état de cause, comme le prévoit déjà l'actuel article L. 5121-10, la commercialisation du générique ne peut intervenir qu'après l'expiration des droits de propriété intellectuelle qui s'attachent à la spécialité princeps, *« sauf »*, précise le présent article, *« accord du titulaire de ces droits »*.

Ainsi, il incombera désormais au laboratoire souhaitant mettre un générique sur le marché de s'assurer qu'il n'enfreint pas les dispositions prévues par le code de la propriété intellectuelle.

En conséquence, **le II de cet article**, qui complète la rédaction du 1° de l'article L. 5121-20 du code de la santé publique, prévoit la détermination par un décret en Conseil d'Etat des *« conditions d'inscription au répertoire des groupes génériques, mentionnés à l'article L. 5121-10 »*. En d'autres termes, l'article R. 5143-8 du même code, instituant le répertoire des groupes génériques, devra être modifié afin de préciser que l'inscription d'un médicament se fait désormais lors de l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché (AMM), et non plus de la commercialisation du médicament.

Selon l'exposé des motifs du projet de loi, cette mesure permettrait de réaliser une économie de l'ordre de 22 millions d'euros pour l'assurance maladie, correspondant au coût du retard d'inscription de génériques au répertoire entraîné par la vérification des droits de propriété intellectuelle. De plus, cette estimation devrait être significativement réévaluée au cours des prochains mois, en raison de l'entrée dans le domaine public de médicaments représentant un chiffre d'affaires important.

*

Article 16

Validation des actes réglementaires portant baisse du taux de remboursement de certains médicaments

Afin d'éviter d'éventuelles annulations contentieuses, cet article propose de valider législativement les actes réglementaires portant baisse du taux de remboursement de certains médicaments, pris avant le premier juillet 2003.

Il reprend, ce faisant, les dispositions prévues par l'article 9 du projet de loi relatif à l'organisation et à la promotion des activités physiques et sportives adopté par le Sénat le 22 juillet 2003, qui étaient issues d'un amendement introduit en première lecture à l'Assemblée nationale et qui ont été déclarés contraires à la Constitution, car dépourvues de tout lien avec le projet de loi[1].

[1] *Conseil constitutionnel, décision n° 2003-481 DC du 30 juillet 2003.*

1. Les conséquences de l'arrêt du Conseil d'Etat du 20 juin 2003

Dans son arrêt d'assemblée du 20 juin 2003[1], le Conseil d'Etat a annulé l'arrêté du 14 septembre 2001 de la ministre de l'emploi et de la solidarité procédant à la baisse du taux de remboursement de certains médicaments, notamment des vasodilatateurs, en raison du caractère insuffisant de la motivation des avis scientifiques formulés par la commission de la transparence, préalablement à la prise de décision ministérielle.

L'avis de la commission doit en effet contenir toutes les informations prévues par l'article R. 163-18 du code de la sécurité sociale, afin d'éclairer tant l'entreprise concernée que les ministres compétents. En l'espèce, il a notamment jugé que la simple mention de l'existence d'alternatives thérapeutiques, sans préciser lesquelles, était insuffisante.

Cette position a été reprise par le Conseil d'Etat dans une série d'arrêts en date du 23 juillet 2003[2] concernant les autres spécialités pour lesquelles des recours avaient été introduits.

Ainsi, la jurisprudence du Conseil d'Etat fait aujourd'hui peser un risque juridique important sur les arrêtés du 14 septembre 2001, du 30 décembre 2001 et du 18 avril 2003 portant baisse du taux de remboursement de près de mille médicaments, ainsi que sur l'ensemble des décisions prises sur leur fondement.

2. La validation des actes réglementaires portant baisse du taux de remboursement de certains médicaments

Le présent article propose qu'une disposition législative valide tous les actes réglementaires relatifs à la prise en charge des médicaments, édictés antérieurement au premier juillet 2003, en tant que leur régularité serait contestée pour un motif tiré de l'irrégularité des avis rendus par la commission de la transparence.

Les laboratoires pharmaceutiques conservent donc la possibilité de contester, sur le fond, les arrêtés concernés. En outre, ces dispositions s'appliquent *« sous réserve des décisions de justice passées en force jugée »* et ne reviennent donc pas sur les décisions du Conseil d'Etat.

Enfin, une réforme est actuellement engagée afin d'améliorer l'expertise scientifique et les critères d'évaluation de la commission de la transparence, indispensable au bon fonctionnement du dispositif d'admission au remboursement du médicament en France.

Selon l'exposé des motifs du projet de loi, cette disposition doit permettre de poursuivre la politique engagée par le gouvernement dans le domaine du médicament, en consolidant des décisions qui ont permis une économie de plus de 500 millions d'euros.

*

[1] *Conseil d'Etat, requête n°240194, 20 juin 2003, Société Servier Monde.*
[2] *Conseil d'Etat, requêtes n°225491 et 240181, 23 juillet 2003, Laboratoire L. Lafon.*

Article 17

(articles L. 162-16-5 et L. 162-17-4 du code de la sécurité sociale)

Fixation d'un prix maximum de vente aux établissements de santé des médicaments rétrocédés disposant d'une autorisation de mise sur le marché

Afin de maîtriser les dépenses liées à la rétrocession hospitalière[1] – soit la vente aux patients ambulatoires par des pharmacies hospitalières de médicaments, en principe non disponibles en médecine de ville – cet article prévoit la détermination d'un prix maximum de vente aux établissements de santé des produits rétrocédés disposant d'une autorisation de mise sur le marché (AMM).

1. La procédure actuelle de distribution des médicaments rétrocédés est structurellement inflationniste

En application de l'article L. 5126-4 du code de la santé publique, certains établissements de santé disposant d'une pharmacie à usage intérieur sont autorisés à vendre au public des médicaments figurant sur une liste arrêtée par le ministre chargé de la santé (« liste rétrocession »).

En outre, l'article 41 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2002 (loi n° 2001-1246 du 21 décembre 2001) prévoit que, préalablement à la publication de cette liste, les médicaments vendus au public, à la date de la publication de la loi et ceux qui pourraient l'être par la suite, sont pris en charge par l'assurance maladie.

Or, ces médicaments, souvent très coûteux, bénéficient d'une liberté des prix, ce qui peut conduire les laboratoires pharmaceutiques à choisir ce marché plutôt que demander leur inscription en médecine de ville.

De leur côté, les établissements de santé, remboursés sur le prix d'achat de ces médicaments, sont parfois peu enclins à négocier les tarifs qui leur sont proposés.

Ainsi, selon une estimation provisoire de la direction générale de la comptabilité analytique[2], les dépenses liées à la rétrocession s'élèveraient à 1,2 milliard d'euros en 2002, soit une augmentation de 30 % par rapport à 2001.

C'est pourquoi, comme l'ont notamment souligné la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés et la Cour des comptes, il est aujourd'hui nécessaire de maîtriser les dépenses liées à la rétrocession hospitalière, en modifiant la procédure de distribution de ces produits.

---

[1] *La dépense relative aux médicaments rétrocédés n'est pas intégrée au budget global de l'hôpital mais donne lieu à un remboursement spécifique imputé sur les dépenses de soins de ville.*

[2] *Citée dans le rapport du Comité économique des produits de santé pour 2002 (septembre 2003).*

Extrait du rapport de la Cour des comptes au Parlement sur la sécurité sociale, septembre 2002
« *La rétrocession, un moyen de contourner les règles de fixation des prix* »

La rétrocession par l'hôpital de médicaments aux patients non hospitalisés, conséquence de la réserve hospitalière, est un moyen détourné d'appliquer en ville la liberté des prix (…). La rétrocession conduit à dissocier le lieu de dispensation (hôpital) et le lieu d'administration du médicament (ville). Elle représente aujourd'hui environ 30 % des achats de médicaments de l'hôpital et continue de croître rapidement sous l'effet des nouveaux médicaments coûteux : 795 M€ en 2000, 930 M€ en 2001.

Le développement de la rétrocession s'explique par l'intérêt des laboratoires pharmaceutiques qui bénéficient de ce fait à la fois de la liberté des prix et du remboursement par l'assurance maladie. Par ailleurs, les hôpitaux peuvent ainsi transférer une partie de la charge de financement des médicaments à l'assurance maladie. Les contrôles effectués ont mis à jour le cas d'un hôpital « rétrocédant », de façon tout à fait anormale, des médicaments à des patients hospitalisés, soit dans ses propres services, soit dans des cliniques privées. L'assurance maladie, d'ailleurs non représentée au groupe CPD [groupe de travail sur les conditions de prescription et de délivrance de la commission d'AMM], subit ainsi des dépenses injustifiées.

Cependant, la rétrocession complique notablement la gestion tant des hôpitaux que de l'assurance maladie. Certains hôpitaux commencent à souffrir du poids administratif de la rétrocession, dont les recettes ne compensent pas le coût de distribution. L'assurance maladie doit rembourser un même médicament à des tarifs différents selon son lieu de délivrance, les prix variant d'un hôpital à l'autre. De plus, il y a des divergences entre le ministère chargé de la santé et la CNAMTS sur le taux de remboursement applicable.

Enfin, le cadre juridique de la rétrocession est incertain. La loi du 8 décembre 1992 interdit la rétrocession, tout en prévoyant la possibilité de déroger à ce principe par décret en conseil d'Etat. Ce décret n'a jamais été pris. Plusieurs circulaires ministérielles, prévoyant la sortie de la dotation globale de certains médicaments, parfois très coûteux, ont donc été annulées par le Conseil d'Etat. Prévue par des circulaires irrégulières, la rétrocession a été régularisée par un article ajouté par amendement du gouvernement à la loi de financement de la sécurité sociale pour 2002. Cet article 41 prévoit que, préalablement à la publication de la liste prévue par la loi de 1992, les médicaments vendus au public par les pharmacies hospitalières à la date de publication de la loi ou qui pourraient l'être par la suite sont pris en charge par l'assurance maladie. Ce texte installe le principe de la rétrocession alors même que les critères et la liste des médicaments rétrocédables, attendus depuis dix ans, ne sont toujours pas clarifiés.

2. Les modifications proposées par le projet de loi

a) La fixation d'un prix maximum de vente aux établissements de santé des médicaments inscrits sur la « liste rétrocession » disposant d'une autorisation de mise sur le marché

Le projet de décret d'application de l'article L. 5126-4 du code de la sécurité sociale, en cours d'élaboration, prévoit que le prix, hors marge de rétrocession, des médicaments disposant d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) et inscrits sur la liste rétrocession, aujourd'hui libre, soit administré.

Cela suppose que les prix de vente de ces médicaments par les laboratoires aux établissements soient également administrés, faute de quoi la marge de rétrocession, correspondant à la rémunération du service rendu par les pharmacies hospitalières, ne pourrait leur être garantie si les laboratoires alignaient leurs prix de vente sur le prix de cession au public.

En conséquence, **le I de cet article**, qui insère un article L. 162-16-5 nouveau dans le code de la sécurité sociale, prévoit qu'un prix maximum de vente aux

établissements de santé, pour les médicaments inscrits sur la liste rétrocession et disposant d'une AMM, soit fixé :

– par convention entre l'entreprise exploitant le médicament et le comité économique des produits de santé (CEPS), dans les conditions prévues à l'article 162-17-4 du même code ;

– ou à défaut par arrêté des ministres chargés de la sécurité sociale, de la santé et de l'économie, après avis du CEPS.

De même que pour la procédure applicable aux médicaments remboursables en ville, cet article précise, d'autre part, que la fixation de ce prix doit tenir compte des prix de vente pratiqués pour cette spécialité, des prix des médicaments à même visée thérapeutique, des volumes de vente prévus ou constatés, des conditions prévisibles ou réelles d'utilisation du médicament et de l'amélioration du service médical rendu, appréciée par la commission de la transparence.

b) Le maintien de la liberté du prix de vente pour les médicaments inscrits sur la liste rétrocession ne disposant pas d'une AMM

Le II de cet article modifie le 1° de l'article L. 162-17-4 du code de la sécurité sociale, afin d'exclure la détermination, dans le cadre des conventions passées entre le CEPS et les laboratoires pharmaceutiques, du prix des médicaments inscrits sur la liste rétrocession, prévue par l'article L. 162-17 du même code, qui ne disposent pas d'une AMM.

Ainsi, le prix d'achat par les établissements de santé reste libre pour les médicaments inscrits sur la liste disposant d'une autorisation temporaire d'utilisation (ATU), les préparations magistrales, les préparations hospitalières et les médicaments bénéficiant d'une autorisation d'importation.

*

Article 18

(articles L. 162-21 et L. 162-21-1 du code de la sécurité sociale)

Extension de l'obligation de tiers payant à tous les établissements

Le présent article vise à prendre en compte, concernant l'obligation de tiers payant applicable aux hôpitaux, la généralisation du financement à l'activité. Le tiers payant permet d'éviter à l'assuré l'avance des dépenses.

Selon les informations fournies par la CNAMTS, cette nouvelle disposition permet de résoudre des problèmes anciens liés au protocole de tiers payant qui n'avait pas d'assise réglementaire.

La mention de l'obligation du tiers payant était inutile s'agissant des établissements financés par la dotation globale. La rédaction de l'article L. 162-21-1 du code de la sécurité sociale disposait donc : *« L'assuré est dispensé (...) de l'avance des frais d'hospitalisation dans les établissements de soins privés ayant passé convention en application de l'article L. 6114-3 du code de la santé publique »*.

Le **I** de cet article vise à créer une sous-section au sein de la section V *« Etablissements de soins »* dans le chapitre II *« Dispositions générales relatives aux soins »* du titre VI *« Dispositions relatives aux prestations et aux soins – contrôle médical – tutelle aux prestations sociales »* du livre Ier du code de la sécurité sociale. Cette nouvelle sous-section comprend les articles L. 162-20, L. 162-21, L. 162-21-1 et L. 162-22.

Le **II** modifie la rédaction de l'article L. 162-21, qui pose le principe général que l'assuré ne peut être couvert de ses frais de traitement que si les établissements sont autorisés à dispenser des soins. Ces établissements sont identifiés comme des *« établissements de soins de toute nature »*. Or, la catégorie juridique correspondante la plus large, visée par la sixième partie du code de la santé publique, est l' *« établissement de santé »*, qui est soit public, soit privé. Le II procède donc à cette modification.

Le **III** propose une nouvelle rédaction de l'article L. 162-21-1, article issu de la loi n° 91-738 du 31 juillet 1991 portant diverses dispositions d'ordre social. Cette nouvelle rédaction précise les établissements dans lesquels l'assuré est dispensé de l'avance de frais :

– les établissements mentionnés à l'article L. 162-22-1 du code de la sécurité sociale : il s'agit d'un renvoi à l'article L. 6114-3 du code de la santé publique qui mentionne les établissements de santé privés à but lucratif ;

– les établissements mentionnés aux a), b), c) et d) de l'article L. 162-22-6 du code de la sécurité sociale (tous les établissements sauf les établissements de santé privés n'ayant pas conclu de contrat avec l'agence régionale de l'hospitalisation) ;

– les établissements mentionnés à l'article L. 162-22-16 du code de la sécurité sociale (hôpitaux locaux et établissements dispensant des soins aux personnes incarcérées) ;

– ceux mentionnés à l'article L. 174-1 du code de la sécurité sociale.

*

Article 19

(articles L. 162-22-1 à L. 162-22-5 du code de la sécurité sociale)

Régime tarifaire spécifique des activités de soins de suite, de réadaptation et de psychiatrie exercées par des établissements de santé privés

Cet article vise à mettre en place une nouvelle tarification relative aux frais d'hospitalisation des activités de soins de suite ou de réadaptation (SSR) et de psychiatrie de certains établissements de santé privés.

A cette fin, il restreint l'application des dispositions des articles L. 161-22-1 à L. 161-22-4 du code de la santé publique à ces seules activités. En raison des modalités de développement du PMSI[1], la tarification à l'activité s'appliquera uniquement aux activités dites « MCO » (médecine, chirurgie, obstétrique et odontologie) exercés par ces établissements privés. Les SSR et la psychiatrie restent régis par les règles relatives

[1] *PMSI : programme de médicalisation des systèmes d'information*

à la classification des prestations d'hospitalisation des établissements de santé privés sous objectif quantifié national (OQN), classification opérée par l'article L. 1622-22-1 du code de la sécurité sociale. En outre, l'article propose de rendre « fongibles » différentes composantes de l'ONDAM (objectif national de dépenses de l'assurance maladie).

Le **I** de l'article crée une sous-section à la section V *Etablissements de soins* du chapitre II du titre VI du livre Ier du code de la sécurité sociale. Cette section est intitulée *« Frais d'hospitalisation afférents aux activités de soins de suite ou de réadaptation et aux activités de psychiatrie de certains établissements de santé privés ».*

Le **II** modifie l'article L. 162-22-1 du code de la sécurité sociale, article issu de la loi n° 99-1140 du 29 décembre 1999. Le 1° du II propose de préciser que la réglementation relative aux frais d'hospitalisation et à la tarification dans les établissements de santé (et notamment la classification des prestations d'hospitalisation) ne s'applique qu'aux activités de psychiatrie et de SSR (activités mentionnées au *a* et *b* du 1° de l'article L. 6111-2 du code de la santé publique), si ces activités sont exercées dans les établissements de santé privés mentionnés au *d* et *e* de l'article L. 162-22-6 du code de la sécurité sociale (disposition créée par l'article 20 du projet de loi *:* il s'agit des établissements de santé privés autres que les participants au service public hospitalier et ayant conclu un contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens avec l'agence régionale de l'hospitalisation et les autres établissements privés).

Le 1° du **III** propose une nouvelle rédaction des dispositions visées à l'article L. 162-22-2 du code de la sécurité sociale. Il propose que l'objectif quantifié national soit limité aux seules activités de SSR et de psychiatrie exercées par les établissements de santé privés mentionnés au *d et e* de l'article L. 122-6 du code de la sécurité sociale. Le contenu de l'OQN sera fixé par décret. Selon l'exposé des motifs du présent article, ce montant sera fixé en fonction de l'ONDAM par un arrêté conjoint des ministres chargés de la santé, de la sécurité sociale et du budget.

Le **IV** propose une nouvelle rédaction de l'article L. 162-22-3 du code de la sécurité sociale. La rédaction proposée pour le I de cet article vise à ce que l'Etat fixe annuellement les tarifs des prestations de SSR et de psychiatrie des établissements de santé privés concernés. Le droit en vigueur prévoit que ces tarifs sont fixés conformément à un accord conclu entre les organisations professionnelles et l'Etat. Cette décision déterminera l' *« évolution moyenne nationale »* et une *« évolution moyenne pour chaque région ».* Ces évolutions de tarifs pourront en outre varier suivant les activités médicales et suivant les établissements. Les dispositions inscrites à cet article permettront à l'Etat de modifier en cours d'année les tarifs s'il apparaît que l'évolution des charges des régimes de l'assurance maladie n'est pas compatible avec l'objectif de l'année.

Par cohérence, le **V** propose de modifier la rédaction de l'article L. 162-22-4 du code de la sécurité sociale en substituant un arrêté à l'accord régional fixant les règles et les critères de modulation des taux d'évolution des tarifs des prestations au sein de la région. Selon l'exposé des motifs, le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation fixera cet arrêté en tenant compte du schéma d'organisation sanitaire et des orientations de l'instance de concertation régionale (conseil régional de santé dans le projet de loi relatif à la politique de santé publique).

Enfin, le **VI** vise à modifier la rédaction de l'article L. 162-22-5 du code de la sécurité sociale afin de compléter le nouveau dispositif tarifaire applicable aux activités de SSR. Les tarifs sont fixés par avenant tarifaire au contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens de l'établissement. Ils prennent effet le 1er mars de chaque année. Le directeur de l'ARH arrête également les tarifs de responsabilité des mêmes activités lorsqu'elles sont exercées par des établissements n'ayant pas conclu de contrat avec l'agence régionale de l'hospitalisation.

*

Article 20

(articles L. 162-22-6 à L. 162-22-18 du code de la sécurité sociale)

Réforme portant tarification à l'activité

Le présent article est le cœur de la réforme portant application de la tarification à l'activité, qui conduit à asseoir l'allocation des ressources aux établissements de santé sur la nature et le volume de leurs activités. Les effets pervers de la dotation globale, bien identifiés, appelaient en effet un changement profond.

L'activité sera mesurée grâce à une approche médicalisée et économique utilisant la classification en groupes homogènes de malades (GHM). Un GHM caractéristique d'un séjour détermine un groupe homogène de séjour (GHS) correspondant, qui lui-même définit un tarif forfaitaire de séjour qui comprend l'ensemble des dépenses nécessaires au traitement du patient pour un diagnostic donné. Dans l'idéal, un GHS doit connaître une tarification identique, quels que soient les lieux d'implantation ou le statut de l'établissement. Dans ce cadre, la concurrence par comparaison au tarif de référence incitera les établissements à optimiser leurs coûts : l'établissement qui obtient un coût inférieur au tarif de référence dégagera une marge bénéficiaire.

Le **I** de l'article vise à créer une sous-section au sein de la section V *« Etablissements de soins »* dans le chapitre II *« Dispositions générales relatives aux soins »* du titre VI *« Dispositions relatives aux prestations et aux soins – contrôle médical – tutelle aux prestations sociales »* du livre Ier du code de la sécurité sociale.

Cette nouvelle sous-section est intitulée : *« Frais d'hospitalisation afférents aux activités de médecine, chirurgie, obstétrique et odontologie des établissements de santé ».* Elle comprend les articles L. 122-22-6 à L. 122-22-18. Le texte propose une nouvelle rédaction pour les articles L. 122-22-6 à L. 122-22-8 et crée des articles nouveaux L. 122-22-9 à L. 122-22-18.

Champ des activités et périmètre des établissements concernés par la tarification à l'activité (article L. 162-22-6 du code de la sécurité sociale)

L'article renvoie à un décret en Conseil d'Etat, pris après avis des organisations nationales les plus représentatives des établissements de santé, pour déterminer :

– les catégories de prestations d'hospitalisation prises en charge par les organismes d'assurance maladie ; les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale s'appuient sur ces catégories, sur les données issues du PMSI et sur *« les moyens techniques, matériels et humains mis en œuvre pour la prise en charge des patients »*, pour définir la classification des prestations donnant lieu à la prise en charge par les régimes de l'assurance maladie ;

– les modalités de facturation ;

– les catégories de prestations pour exigence particulière des patients, prestations non prises en charge par les organismes d'assurance maladie.

Il est proposé que le nouveau système de tarification s'applique à l'ensemble des activités de médecine, chirurgie, obstétrique et odontologie, y compris les alternatives à la dialyse en centre et l'hospitalisation à domicile. Ce périmètre est établi quel que soit le statut de l'établissement, qu'il soit public ou privé. Deux catégories sont maintenues en dehors du champ de la réforme : les hôpitaux locaux et les établissements dispensant des soins aux personnes incarcérées.

Modalités particulières de prise en charge de certaines spécialités pharmaceutiques et prestations (article L. 122-22-7 du code de la sécurité sociale)

Afin d'assurer l'accès égal de tous les patients aux innovations thérapeutiques, la rédaction proposée pour l'article L. 162-22-7 prévoit que certaines spécialités pharmaceutiques et certaines prestations (principalement les dispositifs médicaux implantables) bénéficient d'une prise en charge par les organismes d'assurance maladie *en sus* des tarifs des prestations mentionnés à l'article L. 162-22-6 du code de la sécurité sociale (*cf. supra*). La liste de ces spécialités et prestations est fixée par un arrêté signé par les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale.

Le remboursement intégral aux établissements de la part prise en charge par les organismes d'assurance maladie est subordonné à la conclusion d'un contrat de bon usage entre l'établissement d'une part et l'agence régionale de l'hospitalisation et l'union régionale des caisses d'assurance maladie (URCAM) d'autre part. Les établissements n'ayant pas adhéré au contrat de bon usage ne bénéficient d'un remboursement qu'à hauteur de 70 %, la différence entre le montant remboursable et le montant remboursé ne pouvant être mise à la charge du patient. Un mécanisme de contrôle est prévu : en cas de non-respect total ou partiel du contrat de bon usage par un établissement, l'agence régionale de l'hospitalisation peut demander aux caisses d'assurance maladie de réduire le montant remboursé dans la limite de 30 % de la part prise en charge par l'assurance maladie. La différence entre le montant remboursable et

le montant remboursé ne peut être mise à la charge du patient. Le système de prise en charge en vigueur prévoit une rémunération des médicaments coûteux par un forfait spécifique versé à la journée dans les cliniques et l'inclusion dans la dotation globale pour les hôpitaux.

Dispositions particulières pour l'allocation de ressources finançant certaines activités (article L. 162-22-8 du code de la sécurité sociale)

La rémunération sur la seule base de tarifs de prestations n'est pas adaptée à certaines activités. En effet, des charges fixes importantes peuvent ne pas être prises en compte par l'établissement des groupes homogènes de séjour (par exemple, les services d'urgence). La rédaction proposée pour l'article L. 162-22-8 prévoit que ces activités, dont la liste sera fixée par décret, bénéficient de deux types de ressources : les tarifs de prestations et le forfait annuel. Selon l'exposé des motifs, les premières activités concernées par cette disposition pourraient être l'activité d'accueil et de traitement des urgences ainsi que les prélèvements et les greffes d'organes.

Création de l'objectif de dépenses de médecine, chirurgie, obstétrique et odontologie (article L. 162-22-9 du code de la sécurité sociale)

Le I de cet article L. 162-22-9 a pour objet de définir le champ de l'objectif de dépenses de médecine, chirurgie et obstétrique (ODMCO). Cet objectif annuel est commun aux établissements publics et privés (établissements mentionnés à l'article L. 162-22-6 du code de la sécurité sociale, *cf. supra*). Un décret fixe le contenu de cet objectif, qui, selon l'exposé des motifs de l'article, regroupe deux types de dépenses : les dépenses relatives aux médicaments et aux produits et prestations facturables *en sus* des tarifs des prestations et les dépenses relatives à la facturation des tarifs des prestations de l'ensemble des établissements et aux consultations externes des établissements publics et privés auparavant financés par la dotation globale de financement.

Selon les indications données par l'exposé des motifs du projet de loi, le montant de l'objectif est fixé chaque année, par un arrêté signé des ministres chargés de la santé, de la sécurité sociale et du budget, dans un délai de quinze jours suivant la promulgation de la loi de financement de la sécurité sociale. Il est arrêté en fonction de l'objectif national des dépenses de l'assurance maladie.

Le II de l'article prévoit qu'un décret en Conseil d'Etat précise les modalités selon lesquelles, chaque année, sont déterminés les tarifs nationaux des prestations, les montants des forfaits annuels et, le cas échéant, les coefficients géographiques compatibles avec le respect de l'objectif. Le décret comporte quelques éléments introduisant de la souplesse dans le mécanisme. Il doit notamment prendre en compte les prévisions d'évolution de l'activité des établissements pour l'année en cours ainsi que les changements de régime juridique et de financement des établissements, services ou activités. Il est également tenu compte de l'état provisoire des charges au titre des soins dispensés l'année précédente. Les tarifs nationaux des prestations sont également déterminés à partir des données afférentes au coût relatif des prestations établis sur un échantillon représentatif d'établissements. Le décret précise en outre les conditions dans

lesquelles les tarifs de responsabilité peuvent être modifiés de manière à assurer le respect de l'objectif.

Paramètres définissant les conditions d'allocation des ressources aux établissements publics et privés (article L. 162– 22– 10 du code de la sécurité sociale)

Le I de cet article vise à fixer le contenu de l'arrêté déterminant chaque année les paramètres fondant l'allocation de ressources aux établissements publics et privés. Cet arrêté, signé par les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale après avis des organisations représentatives des établissements de santé, est pris dans les quinze jours suivant celui fixant l'objectif de médecine, chirurgie, obstétrique et ondotologie (*cf. supra*).

L'arrêté détermine, au sein de l'objectif de médecine, chirurgie, obstétrique et ondotologie, d'une part, le montant annuel des charges supportées par les régimes obligatoires d'assurance maladie au titre de la fourniture des spécialités pharmaceutiques et des produits et prestations mentionnés à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale (*cf. supra*) et, d'autre part, le montant annuel des autres charges supportées par ces régimes.

Cet arrêté fixe également, selon les modalités prévues au II de l'article L. 162-22-9 du code de la sécurité sociale (*cf. supra*), trois autres variables importantes, qui entrent en application le 1er mars de l'année en cours.

Il s'agit d'abord des tarifs nationaux des prestations servant de base au calcul de la participation de l'assuré. Ces tarifs nationaux peuvent être différenciés par catégorie d'établissements *« notamment en fonction des conditions d'emploi du personnel médical »*, ce qui, selon l'exposé des motifs, renvoie à la fixation de deux barèmes de tarifs. L'un est applicable aux établissements antérieurement financés sous dotation globale et intégrant notamment les rémunérations des personnels médicaux, l'autre est applicable aux cliniques privées sous objectif quantifié national et exclut la rémunération des praticiens financés à l'acte. Il serait toutefois envisagé de faire converger ces barèmes pour obtenir à terme un seul et unique barème de tarifs recouvrant des charges identiques.

L'arrêté détermine en outre les montants des forfaits annuels mentionnés à l'article L. 162-22-8 du code de la sécurité sociale (*cf. supra*). Enfin, le dispositif prévoit un mécanisme facteur de souplesse : *« le cas échéant, à titre exceptionnel »*, afin de tenir compte d'éventuels facteurs spécifiques de coûts étrangers à la gestion des établissements, qui modifient *« de manière manifeste, permanente et substantielle »* le prix de revient de certaines prestations dans certaines zones, l'arrêté définit ces zones et les *« coefficients géographiques »* s'appliquant aux tarifs nationaux et aux forfaits annuels des établissements qui y sont implantés.

La rédaction proposée pour le II de l'article L. 162-22-10 du code de la sécurité sociale vise à mettre en place un mécanisme de suivi et de correction de l'évolution des dépenses à la charge des organismes d'assurance maladie entraînées par la mise en œuvre de ces nouveaux dispositifs. A cette fin, la caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés communique au plus tard le 31 décembre à l'Etat, aux

agences régionales de l'hospitalisation et aux fédérations représentatives de l'hospitalisation publique et privée l'état provisoire des dépenses et sa répartition par région, par établissement et, le cas échéant, par nature d'activité. Elle communique aux mêmes destinataires, avant le 31 mai, l'état définitif des dépenses ainsi que l'état des dépenses du premier trimestre de l'année en cours. Si, au titre de l'année en cours, l'état définitif ou l'état provisoire font apparaître des résultats incompatibles avec le respect de l'objectif de l'année, un arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, pris après avis des organisations nationales représentatives, peut modifier les tarifs de prestations et les tarifs de responsabilité des médicaments et des produits et prestations remboursables en sus.

Le III de l'article L. 162-22-10 renvoie au décret prévu à l'article L. 162-22-9 du code de la sécurité sociale (*cf. supra*) la définition des modalités du suivi statistique des dépenses. Le IV précise qu'un arrêté conjoint des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale détermine les tarifs de responsabilité des activités de MCO exercées par les établissements privés autres que les établissements à but non lucratif (catégorie déterminée par le *e* de l'article L. 162-22-6 du code de la sécurité sociale).

Facturation des soins et de l'hébergement des malades non couverts par un régime d'assurance maladie et des recours contre tiers (article L. 162-22-11 du code de la sécurité sociale)

Cet article vise à prévoir que les tarifs nationaux servent de base à la facturation des prestations, que le patient soit assuré social ou non. Il en est de même dans le cas d'un recours contre tiers.

Compétences des directeurs des agences régionales de l'hospitalisation (article L. 162-22-12 du code de la sécurité sociale)

Cet article a pour objet de fixer la compétence des agences régionales de l'hospitalisation dans le processus d'allocation de ressources. Le directeur de l'agence arrête, au plus tard dans un délai de quinze jours suivants la publication de l'arrêté national, les montants des forfaits annuels des établissements (forfaits mentionnés à l'article L. 162-22-8 du code de la sécurité sociale et relatifs aux activités à coûts fixes élevés, *cf. supra*). La fixation des tarifs des prestations d'hospitalisation, effectuée par l'arrêté interministériel visé à l'article L. 162-22-10, ne requière par l'intervention de l'agence régionale de l'hospitalisation.

Dotation de financement des missions d'intérêt général et d'aide à la contractualisation (article L. 162-22-13 du code de la sécurité sociale)

Certaines missions, non directement productrices de soins, ne sont pas quantifiables par les données du PMSI. Il s'agit notamment de l'enseignement, de la recherche, de dispositifs à caractère social et des programmes d'amélioration de la qualité. Pour assurer leur financement, l'article prévoit la création d'une dotation de financement des missions d'intérêt général et d'aide à la contractualisation (MIGAC). Cette dotation participe notamment au financement de l'innovation médicale (actes diagnostiques et thérapeutiques, médicaments). Par ailleurs, pour accompagner la mise en œuvre des politiques régionales, la dotation participe également au financement de la

mise en œuvre du schéma régional d'organisation sanitaire. Elle contribue également à l'incitation à l'amélioration de la qualité des soins et aux soins délivrés à des populations spécifiques. Un décret fixe la liste des missions d'intérêt général susceptibles de donner lieu à l'attribution d'une dotation.

Son montant national est fixé chaque année par un arrêté des ministres chargés de la santé, de la sécurité sociale et du budget dans un délai de quinze jours suivant la promulgation de la loi de financement de la sécurité sociale. Dans les quinze jours suivant la publication de cet arrêté, un arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale répartit cette dotation entre les régions. Cet arrêté peut en outre préciser la part des dotations régionales affectée à l'ensemble des missions d'intérêt général ou à une ou plusieurs de ces missions, ainsi que les critères d'attribution aux établissements.

Par ailleurs, le projet prévoit que les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale établissent chaque année un bilan de l'utilisation des dotations régionales.

Compétence du directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation en matière de fixation du montant de la dotation de financement des missions d'intérêt général et d'aide à la contractualisation (article L. 162-22-14 du code de la sécurité sociale)

L'article propose que, dans la limite de sa dotation régionale, le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation fixe par un avenant au contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens le montant de la dotation de financement des MIGAC des établissements publics et privés de sa région. Le directeur se fonde sur les missions d'intérêt général et des objectifs et orientations prévus dans le cadre des contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens et de l'état d'avancement de leur réalisation.

Modalités de versement des forfaits annuels et des dotations de financement des missions d'intérêt général et d'aide à la contractualisation (article L. 162-22-15 du code de la sécurité sociale)

Cet article propose de déterminer les modalités de versement des forfaits annuels (ceux mentionnés à l'article L. 162-22-8) et des dotations de financement des MIGAC. Les versements seront réalisés par douzièmes :

– par les caisses visées à l'article L. 174-2 du code de la sécurité sociale (caisses dites *« caisses pivots »*) pour les établissements publics et privés auparavant financés par la dotation globale ;

– par les caisses visées à l'article L. 174-18 du code de la sécurité sociale (*« caisse centralisatrice des paiements »*) pour les établissements privés mentionnés au d) de l'article L.162-22-6 du code de la sécurité sociale.

Il est prévu que les régimes de l'assurance maladie prennent intégralement en charge les montants correspondants. Ils sont répartis entre les régimes en fonction des charges afférentes aux frais d'hospitalisation au titre des soins dispensés l'année

précédente et supportées par chacun de ces régimes dans le cadre des activités de médecine, chirurgie, obstétrique et odontologie des établissements auparavant financés par dotation globale (pour les versements opérés par les caisses pivots) et au prorata des charges afférentes aux établissements de santé privés à but lucratif (pour les versements opérés par les caisses centralisatrices des paiements). Un décret en Conseil d'Etat déterminera les conditions d'application de l'article.

Modalités de financement des activités de soins réalisées par les hôpitaux locaux et les établissements dispensant des soins aux détenus (article L. 162-22-16 du code de la sécurité sociale)

Compte tenu de leurs caractéristiques particulières, des établissements pratiquant des activités de médecine, chirurgie, obstétrique et odontologie ne peuvent relever d'un financement sous la forme d'une tarification à l'activité. C'est le cas des hôpitaux locaux et des soins aux détenus, dont l'activité n'est pas bien prise en compte par le PMSI. Il est donc proposé que les hôpitaux locaux et les établissements dispensant des soins aux personnes incarcérées reçoivent, pour la part des dépenses dispensées aux assurés sociaux, une dotation annuelle de financement.

Compétences des agences régionales de l'hospitalisation en matière de contrôle du respect par les établissements de leurs obligations (article L. 162-22-17 du code de la sécurité sociale)

L'application de la tarification à l'activité rend d'autant plus nécessaire la production de données statistiques fiables et un codage de bonne qualité afin d'éviter que l'établissement ne « surfacture » ses prestations. Il est proposé qu'un décret pris en Conseil d'Etat après avis des organisations nationales représentatives des établissements de santé définisse les modalités d'intervention des agences régionales de l'hospitalisation en ce qui concerne ce contrôle. Cette disposition créant ce type de contrôle s'applique sans préjudice de l'application d'articles du code de la santé publique définissant d'autres types de contrôle sur les établissements (notamment l'article L. 6116-4).

Mécanismes de sanctions applicables aux établissements de santé (article L. 162-22-18 du code de la sécurité sociale)

Le contrôle peut être effectué sur pièces ou sur place par deux corps de contrôle : les médecins– inspecteurs de santé publique et les médecins-conseils des organismes d'assurance maladie. Si les comparaisons entre la prestation facturée, le groupe homogène de malade et le dossier médical du patient ne sont pas cohérentes avec la nature du patient pris en charge ou les soins délivrés, un dispositif de sanction financière est applicable.

La sanction est prise par le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation. Le montant de la sanction, qui est fonction du pourcentage des recettes indûment perçues, est plafonné et ne peut dépasser 5 % des recettes d'assurance maladie de l'établissement ou des recettes d'assurance maladie afférentes à l'activité ou à la prestation contrôlée. L'article ne précise pas l'affectation des sommes ainsi récupérées.

L'article renvoie à un décret en Conseil d'Etat la détermination de ses modalités d'application.

Le **II** de l'article crée une sous-section au sein de la section V *« Etablissements de soins »* dans le chapitre II *« Dispositions générales relatives aux soins »* du titre VI *« Dispositions relatives aux prestations et aux soins – contrôle médical – tutelle aux prestations sociales »* du livre Ier du code de la sécurité sociale. Cette nouvelle sous-section (la quatrième créée par le présent projet de loi) est intitulée : *Dispositions diverses*.

*

Article 21

(articles L. 174-1, L. 174-1-1, L. 174-2 et L. 174-3 du code de la sécurité sociale)

Dotation annuelle de financement finançant les activités de psychiatrie, de soins de suite ou de réadaptation

S'agissant du financement des activités de psychiatrie et de soins de suite et de réadaptation (SSR) exercées par les établissements de santé, le présent article vise à substituer à la dotation globale de financement une dotation annuelle de financement.

Cette modification est motivée par un souci de simplification et la volonté de préparer l'extension progressive de la tarification à l'activité aux activités hors médecine, chirurgie, obstétrique et odontologie.

L'article 21 propose de modifier la rédaction des articles L. 174-1, L. 174-1-1, L. 174-2 et L. 174-3 du code de la sécurité sociale.

Pour la part des frais d'hospitalisation des activités de soins de suite et de réadaptation et de psychiatrie exercées par les établissements de santé publics ou privés à but non lucratif, le **I** instaure une dotation annuelle de financement qui se substitue au dispositif actuel de la dotation globale de financement. Les activités concernées sont mentionnées au *a* et *b* du 1° de l'article L. 6111-2 du code de la santé publique. L'exposé des motifs indique qu'un décret en Conseil d'Etat fixera les conditions dans lesquelles le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation déterminera le montant de la dotation de chaque établissement.

Le **II** de l'article modifie l'article L. 174-1-1 du code de la sécurité sociale et créé un objectif des dépenses d'assurance maladie, défini annuellement, qui correspond au montant total des dotations annuelles de financement mentionnées ci-dessus. Cet objectif comprend les dépenses des régimes de l'assurance maladie de cinq types :

– les activités de psychiatrie, de soins de suite ou de réadaptation exercées par les établissements de santé mentionnés à l'article L. 174-1 du code de la sécurité sociale (établissements publics et privés auparavant financés par la dotation globale de financement) ;

– les activités des établissements ou services mentionnés à l'article L. 162-22–16 du code de la sécurité sociale (activités de médecine, chirurgie et obstétrique non financées par la tarification à l'activité) ;

– les activités d'unités de soins de longue durée (article L. 174-5 du code de la sécurité sociale) ;

– les activités de soins dispensés par le service de santé des armées (article L. 174-15 du code de la sécurité sociale) ;

– les activités de soins dispensés par l'Institution nationale des invalides (article L. 174-15 du code de la sécurité sociale) ;

– les activités de soins de l'établissement public de santé de Mayotte (article L. 6414-7 du code de la santé publique).

Cet objectif national est fixé en fonction de l'objectif national des dépenses d'assurance maladie (ONDAM). Selon l'exposé des motifs, un décret viendra préciser que son montant est arrêté par les ministres chargés de la santé, de la sécurité sociale et du budget dans un délai de quinze jours suivant la promulgation de la loi de financement de la sécurité sociale. Ce montant national, après imputation de l'enveloppe consacrée au développement des réseaux, est constitué en dotations régionales qui présentent un caractère limitatif. Le montant de chaque dotation régionale est fixé par les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale en tenant compte de l'activité des établissements, des orientations des schémas d'organisation sanitaire et des priorités nationales ou locales en matière de politique sanitaire.

Le **III** vise à réécrire l'article L. 174-2 du code de la sécurité sociale afin de permettre à une même caisse (dite « caisse-pivot ») d'assurer tous les versements pour un même établissement, quelque soit le régime dont relève les patients.

Enfin, s'agissant de la facturation des soins et de l'hébergement des malades non couverts par l'assurance maladie, du calcul de la participation laissée à la charge des assurés et des conditions de l'exercice du recours contre tiers, le **IV** de l'article propose d'adapter le périmètre de l'article L. 174-3 du code de la sécurité sociale aux activités qui restent financées par une dotation annuelle et qui sont mentionnées à l'article L. 174-1 du code de la sécurité sociale.

*

Article 22

(articles L. 162-16-6, L. 162-17-4 et L.165-7 du code de la sécurité sociale)

Prix de vente des médicaments aux établissements de santé

Cet article propose de déterminer les modalités de fixation du prix de vente des médicaments aux établissements de santé.

Le problème du médicament à l'hôpital a fait l'objet de longs développements dans le rapport de la Cour des comptes sur la sécurité sociale de 2002 : il trouve là un

premier élément de réponse. L'article définit des mécanismes d'incitation à la négociation des prix pour les établissements de santé.

Le **I** de l'article prévoit d'insérer un article L. 162-16-6 nouveau dans le code de la sécurité sociale, article composé de deux parties.

Le I de cet article nouveau précise qu'une convention entre l'entreprise exploitant le médicament et le Comité économique des produits de santé fixe le prix de vente maximum aux établissements de santé des médicaments facturables en sus des tarifs des prestations. Il est proposé que la fixation du prix tienne compte de quatre facteurs :

– le service médical rendu par la spécialité pharmaceutique considérée ;

– le prix des médicaments à même visée thérapeutique ;

– les volumes de vente prévus et constatés ;

– les conditions prévisibles et réelles d'utilisation des médicaments.

Cette convention fixe également, le cas échéant, l'évolution de ce prix en fonction des volumes de ventes et des remises prévues à l'article L. 162-18 du code de la sécurité sociale. A défaut, ce prix est fixé par arrêté des ministres chargés de la sécurité sociale, de la santé et de l'économie, après avis du Comité.

L'article propose que le tarif de responsabilité des spécialités pharmaceutiques soit égal au prix de vente maximum, sous la réserve des dispositions prévues par le II de l'article L. 162-22-10 du code de la sécurité sociale (*cf. supra, article 20*).

Afin d'inciter les acheteurs hospitaliers à négocier les prix, le II de l'article L. 162-16-6 du code de la sécurité sociale précise que l'établissement bénéficie d'une partie, définie par arrêté conjoint des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, de l'écart entre le tarif de responsabilité (égal au prix de vente maximum) et le prix que l'établissement a effectivement payé.

Le **I** prévoit en outre une disposition de coordination modifiant la rédaction de l'article L. 162-17-4 du code de la sécurité sociale, article qui fixe les conditions de conclusion de la convention entre le Comité économique des produits de santé et les entreprises du médicament.

Le **II** de l'article propose de rédiger l'article L. 165-7 du code de la sécurité sociale de sorte qu'il précise les modalités de facturation des frais d'acquisition et de renouvellement des produits et prestations (il s'agit des dispositifs médicaux implantables) facturables en sus des tarifs des prestations. Dans un but identique d'incitation à la négociation des prix par les acheteurs hospitaliers, il propose que l'établissement bénéficie d'une partie, définie par un arrêté conjoint des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, de l'écart entre le tarif de responsabilité et le prix qu'il a payé. Par ailleurs, il précise que les tarifs de responsabilité de ces produits et prestations peuvent être diminués par les pouvoirs publics en cas de dépassement de l'objectif de dépenses.

*

Article 23

(article L. 161-29-1 nouveau du code de la sécurité sociale)

Réglementation de l'accès aux codes des prestations remboursables

La réforme portant application de la tarification à l'activité a pour conséquence de faire figurer sur les bordereaux de facturation des établissements les codes des prestations issues du PMSI. L'article 23 du projet vise donc à donner aux personnels des services de facturation des établissements et aux personnels des services de liquidation des caisses l'accès aux codes des prestations du PMSI. A cette fin, il modifie le premier et le troisième alinéa de l'article L. 161-29, article compris dans la section IV *« Systèmes d'information de l'assurance maladie et cartes de santé »* du chapitre 1er du titre VI du livre Ier du code de la sécurité sociale le code de la sécurité sociale.

Le premier alinéa de l'article L. 161-29 du code de la sécurité sociale sera modifié afin de tenir compte des données mentionnées aux articles L. 6113-7 et L. 6113-8 du code de la santé publique (dispositions relatives au PMSI) et de l'accès nécessaire aux codes des personnels des établissements de santé chargés de la facturation ainsi que des directeurs de ces établissements.

L'accès à ces codes, qui pourrait entraîner des problèmes de confidentialité en dévoilant des informations relatives à l'état de santé des patients, est encadré de différentes manières. D'abord, l'article détermine de manière précise la liste des personnes ayant accès aux codes. En outre, l'accès n'est possible que dans le cadre des fonctions assurées par ces personnes et pour la durée de leur accomplissement. L'accès n'est autorisé que *« dans l'intérêt de la santé publique et en vue de contribuer à la maîtrise des dépenses d'assurance maladie »*.

En outre, il est proposé que le troisième alinéa de l'article, qui concerne l'accès des personnels de l'assurance maladie aux numéros de code de pathologie, tienne compte des données issues du PMSI.

*

Article 24

(articles L. 6143-1, L. 6143-3, L. 6143-4, L. 6144-1, L. 6144-3, L. 6145-1 et L. 6145-4 du code de la santé publique)

Procédure budgétaire des établissements de santé

S'agissant de la procédure budgétaire des établissements de santé, le présent article propose de tirer les conséquences de la réforme portant financement des établissements de santé par la tarification à l'activité.

Alors que la dotation globale assurait une sorte de régulation budgétaire par les dépenses, régulation plafonnée par la dotation globale, la réforme aboutit à une régulation par les recettes : dans la limite de ses recettes, l'établissement fixe librement ses dépenses. Or, ces recettes dépendent du niveau et de la nature de l'activité de l'établissement. Il s'agit donc de recettes de nature évaluative et non limitative.

L'établissement établira son budget en fonction de ses ressources, qui seront constituées des éléments suivants :

– les prévisions d'activité et les recettes nées de l'application des tarifs correspondants à cette activité ;

– le « forfait urgence » ;

– la dotation aux missions d'intérêt général et d'aides à la contractualisation (MIGAC) ;

– éventuellement, les dotations annuelles de financement.

Le **I** propose de modifier le chapitre III du titre IV du livre Ier de la sixième partie du code de la santé publique. L'article L. 6143-1 du code de la santé publique est modifié afin de supprimer la disposition relative à la délibération du conseil d'administration de l'hôpital sur la dotation globale. Le conseil d'administration délibérera sur le budget prévu à l'article L. 6145-1 du code de la santé publique ainsi que sur les propositions de dotation annuelle de financement et les tarifs des prestations mentionnés aux articles L. 162-22-16 du code de la santé publique (spécialités pharmaceutiques, *cf.* article 22 du projet de loi), L. 174-1 (activités de SSR et psychiatrie) et L. 174-3 (malades non couverts par un régime) du code de la santé publique.

Le I propose ensuite d'abroger l'article L. 6143-3 du code de la santé publique, article relatif à l'établissement d'un rapport d'activité que le directeur de l'établissement doit présenter au conseil d'administration avant le 30 juin de chaque année. Le I propose également de modifier le 2° de l'article L. 6143-4 afin de préciser que les délibérations mentionnées au 3º de l'article L. 6143-1 (relatives au budget, *cf. supra*) sont réputées approuvées par le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation, sauf opposition, pour le budget, dans un délai de trente jours suivant la publication des arrêtés prévus à l'article L. 162-22-10 (arrêtés fixant notamment les tarifs nationaux) et au dernier alinéa de l'article L.174-1-1 du code de la sécurité sociale (arrêté fixant l'objectif des dépenses d'assurance maladie constitué notamment des activités de psychiatrie et de soins de suite ou de réadaptation exercées par les établissements de santé et les activités des unités de soins de longue durée). Ce délai se monte à trente jours après la réception du budget si cette date est postérieure à la date de publication desdits arrêtés. Les modifications du budget doivent être approuvées dans un délai de trente jours à compter de leur réception sauf opposition. Enfin, les motifs de l'opposition du directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation sont déterminés par décret en Conseil d'Etat.

Le **II** vise à modifier la chapitre IV *« Organes représentatifs et expression des personnels »* du titre IV du livre I de la sixième partie du code de la santé publique. Il propose de modifier la disposition relative aux compétences de la commission médicale d'établissement en tenant compte de la nouvelle procédure budgétaire.

Le **III** modifie le chapitre V du titre IV du livre I de la sixième partie du code de la santé publique.

Préparation du budget

L'article L. 6145-1 est rédigé afin de préciser que le budget, préparé par le directeur de l'établissement, est établi, d'une part, en tenant compte des tarifs nationaux des prestations, des forfaits annuels, de la dotation de financement des activités d'intérêt général et d'aide à la contractualisation (MIGAC) et, le cas échéant, des dotations annuelles prévues aux articles L 162-22-16 et L 174-1 du code de la sécurité sociale, ainsi que de l'activité prévisionnelle de l'établissement et, d'autre part, en cohérence avec les objectifs et les orientations du contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens.

Procédure budgétaire

Le projet est présenté par le directeur de l'établissement au conseil d'administration et voté par ce dernier. Il est adressé par le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation au plus tard le 15 mars de l'année. Dans le cas où le budget n'est pas approuvé, le directeur de l'établissement présente au conseil d'administration un nouveau budget intégrant les observations du directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation. Le budget et ses modifications sont approuvés dans les conditions prévues à l'article L. 6143-4 (*cf. supra*).

Décisions modificatives

Le III définit les procédures permettant le respect de l'ONDAM (objectif national de dépenses d'assurance maladie) ou des autres objectifs mentionnés au code de la sécurité sociale, en cas de révision de leur montant ou en cas de révision des tarifs des prestations ou des tarifs de responsabilité. Dans ce cas, le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation demande aux établissements de délibérer sur une modification de leur budget.

*

Article 25

(articles L. 6114-1, L. 6114-2, L. 6114-4, L. 6115-3 et L. 6115-4 du code de la santé publique)

Contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens et compétences des directeurs des agences régionales de l'hospitalisation

Le présent article propose de tirer les conséquences de la réforme portant financement des établissements de santé par tarification à l'activité et d'adapter les dispositions du code de la santé publique relatives, d'une part, au contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens des établissements de santé (CPOM) et, d'autre part, aux compétences du directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation. A noter que ces dispositions ont été profondément modifiées par l'ordonnance n° 2003-850 du 4 septembre 2003.

Le **I** de l'article modifie le chapitre IV *Contrats pluriannuels conclus entre les agence régionale de l'hospitalisation et les établissements de santé* du livre Ier de la sixième partie du code de la santé publique.

L'article L. 6114-2 du code de la santé publique, qui détermine le contenu du contrat pluriannuel, est modifié afin de prévoir que les CPOM comportent les engagements de l'établissement en matière de missions d'intérêt général donnant lieu au versement d'une dotation de financement des missions d'intérêt général et d'aide à la contractualisation (MIGAC). Les contrats comportent à ce titre les engagements de l'établissement en matière de mise en œuvre de la politique nationale d'innovation médicale et les autres engagements donnant lieu au versement de la dotation prévue à l'article L. 1622-22-14 du code de la sécurité sociale.

En outre, il est proposé que ces documents contractuels mentionnent les éléments financiers relatifs au forfait annuel, à la dotation de financement MIGAC pour les activités de MCO et aux tarifs des prestations pour les activités de SSR et de psychiatrie.

Le **II** propose de modifier le chapitre V *Agences régionales de l'hospitalisation* du livre Ier de la sixième partie du code de la santé publique afin de préciser les compétences du directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation. Il prévoit que le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation fixe, après avis de la commission exécutive de l'agence, les dispositions prévues à l'article L. 162-22-4 du code de la sécurité sociale (dans sa rédaction telle que proposée par l'article 19 du présent projet, il dispose que le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation, après avis de la commission exécutive, détermine les règles générales de modulation des tarifs des prestations) et à l'article L. 162-22-12 du code de la sécurité sociale (*cf.* article 20 du présent projet : le directeur de l'agence arrête les montants des forfaits annuels des établissements).

*

Article 26

Dispositions de cohérence rédactionnelle

(Articles L. 162-43, L. 174-12, L. 174-14, L. 174-15, L. 174-16, L. 174-17 et L. 315-1 du code de la sécurité sociale)

Dans un souci de cohérence, cet article procède à un ensemble de modifications d'articles du code de la sécurité sociale afin de tenir compte des modifications apportées par les précédents articles du projet de loi.

*

Article 27

(Articles L. 6133-2, L.6161-4, L. 6161-7 et L. 6161-8 du code de la santé publique)

Extension des dispositions aux établissements de santé privés participant au service public hospitalier

Cet article vise à procéder aux modifications nécessaires du code de la santé publique afin de les rendre conformes aux modifications apportées par les autres articles du projet de loi.

Sont modifié l'article L. 6133-2 relatif aux groupements de coopération sanitaire et les articles L. 6161-4, L. 6161-7 et L. 6161-8 comportant des dispositions générales relatives aux établissements privés de santé.

Il propose d'étendre aux établissements de santé privés à but non lucratif ayant opté pour le régime de financement par dotation globale et aux établissements de santé privés admis à participer à l'exécution du service public hospitalier l'ensemble des dispositions créées pour les établissements publics de santé en ce qui concerne les activités exercées et leurs modalités de tarification.

*

Article 28

Dispositions transitoires relatives à l'application de la réforme portant financement par tarification à l'activité

S'agissant des établissements publics et privés auparavant financés par la dotation globale de financement, la réforme portant application du financement par la tarification à l'activité modifiera sensiblement les modalités de détermination des ressources, les procédures budgétaires et comptables ainsi que les circuits d'information et de traitement des données.

Afin de limiter l'ampleur du choc que constituera pour les établissements la fin de la dotation globale et le passage à un système où les recettes seront directement déterminées par l'activité, le gouvernement, en accord avec les organisations représentatives des établissements publics et privés, a souhaité que l'ensemble de la réforme ne soit pas réalisé sur le seul exercice 2004. Il propose une transition en trois étapes.

– La première étape concerne l'année 2004. Le cadre budgétaire et comptable, la procédure budgétaire ainsi que les modalités d'allocation de ressources actuelles sont maintenus. En revanche, les budgets sont déterminés et ajustés sur la base de l'activité mesurée par le PMSI.

– La deuxième étape est opérée dès le mois de septembre 2004 avec la préparation de la campagne budgétaire 2005. La mise en place de la nouvelle procédure budgétaire implique une réforme du régime budgétaire et comptable des établissements : les recettes liées à l'activité sortent du cadre de la dotation globale. Pour des raisons techniques, un circuit administratif et financier particulier est mis en place : les données relatives à l'activité et aux dépenses des spécialités médicales et prestations facturables en sus transitent par les agences régionales de l'hospitalisation, qui notifient ensuite à la « caisse-pivot » dont relève l'établissement le montant à payer à ce titre.

– La troisième étape permet aux établissements de facturer directement à l'assurance maladie, sans passer par l'agence régionale de l'hospitalisation, leurs prestations d'hospitalisation ainsi que les spécialités médicales et les prestations facturables en sus.

Le présent article propose que les dispositions des articles 18 à 27 du présent projet soient applicables à compter du 1er janvier 2005, sauf les dispositions prévues au II de l'article 21 (*cf. supra*, création d'un objectif de dépenses d'assurance maladie relatif aux activités de SSR et de psychiatrie exercées par les établissements de santé privé et par les unités de soins de longue durée et le service de santé des armées) et à l'article L. 162-22-6 dans sa rédaction issue du projet de loi (dispositions fixant le périmètre des établissements concernés par la tarification à l'activité). Ces deux types de dispositions s'appliquent dès le 1er mai 2004 dans les établissements de santé privés mentionnés au *d* et *e* de l'article L 162-22-6 (il s'agit des établissements de santé privés ne participant au service public hospitalier).

Le processus décrit ci-dessus s'applique sous cinq réserves importantes.

Le **I** de l'article concerne les mesures d'application des dispositions relatives à la transmission des données d'activité des établissements et à leur exploitation par l'agence régionale de l'hospitalisation.

Le mécanisme mis en place par l'article L. 174-2 du code de la sécurité sociale devra conduire les établissements à facturer à la caisse-pivot les prestations d'hospitalisation. Cependant, à titre transitoire, une procédure impliquant l'agence régionale de l'hospitalisation est organisée. Les établissements transmettront à l'agence leurs données d'activité (y compris celles relatives aux consultations externes ainsi que la consommation de certaines spécialités pharmaceutiques et de certains produits et prestations). Ces informations seront également adressées à la caisse-pivot dont dépend l'établissement. L'agence régionale de l'hospitalisation procèdera ensuite, pour chaque établissement, à la valorisation de l'activité (pour la part prise en charge par les régimes obligatoires d'assurance maladie) en appliquant les tarifs des prestations et en prenant en compte la consommation de certaines spécialités pharmaceutiques et de certains produits et prestations. L'agence régionale arrêtera le montant ainsi calculé puis le notifiera à l'établissement et à la caisse-pivot. L'écart éventuel entre l'activité prévisionnelle retenue pour clôturer l'exercice 2004 et l'activité réellement constatée pourra faire l'objet d'un ajustement. L'agence régionale de l'hospitalisation assurera un contrôle des données visant à vérifier la conformité de l'activité décrite avec celle effectivement réalisée.

Le **II** vise à faciliter la prise en compte de la réforme par les organismes d'assurance maladie complémentaire. Il propose que pour l'année 2005, le calcul du ticket modérateur reste assis sur les tarifs de prestations déterminés selon les modalités antérieures au projet de loi. La participation de l'assuré reste calculée sur la base des tarifs de prestations fixés par l'agence régionale de l'hospitalisation.

Le **III** propose de prévoir des dispositions transitoires relatives à la création en 2005, au sein de l'objectif national des dépenses de l'assurance maladie, d'un objectif de dépenses relatif aux activités de médecine, chirurgie et obstétrique et odontologique unique, commun aux établissements publics et privés. Cette création impose de pouvoir reconstituer les réalisations correspondantes au titre de l'année 2004. Il est donc proposé de préciser que l'état provisoire des charges est constitué à partir des charges constatées au titre des activités de médecine, chirurgie, obstétrique et odontologie des établissements antérieurement financés par dotation globale d'une part et des établissements de santé privés antérieurement sous objectif quantifié national d'autre part. Il sera également tenu compte des charges constatées au titre de la fourniture des

médicaments et produits et prestations facturés en sus en 2004 ainsi que des charges relatives aux activités d'alternatives à la dialyse en centre et à l'hospitalisation à domicile des établissements de santé privés non financés par dotation globale.

La disposition transitoire prévue au **IV** a pour objet la définition des modalités de régulation de l'effet de la réforme sur les revenus des établissements de santé. La tarification à l'activité est applicable aux établissements de santé privés mentionnés au *d* de l'article L. 162-22-6 du code de la sécurité sociale (établissements privés autres que ceux à but non lucratif et ayant contractualisé avec l'agence régionale de l'hospitalisation) dès mai 2004.

Toutefois, l'impact du changement de modalités d'allocation de ressources sur le revenu des autres établissements a conduit le gouvernement à proposer un dispositif de transition assez complexe et visant à lisser l'évolution des recettes des établissements. Ce dispositif s'appliquera de 2005 à 2014.

Les tarifs de prestations de chaque établissement seront égaux au tarif national, éventuellement corrigé d'un coefficient géographique régional. Cependant, sur ce tarif s'appliquera un « coefficient de transition » et, le cas échéant, un « coefficient de haute technicité » propre à l'établissement.

• *Le coefficient de transition*

L'exposé des motifs indique que pour la campagne tarifaire 2004, le coefficient de transition est calculé de telle sorte que les recettes que l'établissement aurait reçu en 2003 de l'assurance maladie en application du nouveau dispositif de tarification soient égales, à activité identique, à ses recettes d'assurance maladie de l'année 2002 majorées du taux d'évolution des tarifs au titre de l'année 2003. Le coefficient ainsi calculé (supérieur à 1 pour les établissements dont les tarifs historiques sont supérieurs aux tarifs nationaux et inférieur à 1 dans le cas contraire) a ensuite vocation à converger progressivement vers l'unité au plus tard avant le 1er janvier 2009.

La convergence des coefficients de transition est organisée à deux niveaux.

Au niveau national, l'arrêté prévu à l'article L. 162-22-10 du code de la sécurité sociale fixe les coefficients moyens régionaux ainsi que les écarts maximums qui peuvent être maintenus entre les tarifs nationaux et les tarifs des établissements des régions après application des coefficients de transition. Les coefficients de transition moyens régionaux sont déterminés chaque année *« de manière à ce que l'écart entre leur valeur et la valeur 1 soit réduit et que ce coefficient atteigne 1 au plus tard en 2014. »*

Au plan régional, l'arrêté prévu à l'article L. 162-22-12 du code de la sécurité sociale fixe les modalités de modulation du coefficient de transition entre les établissements de la région dans le respect du coefficient régional et de l'écart maximum déterminé par l'arrêté visé à l'article L. 162-22-10.

Les tarifs de chaque établissement sont ensuite fixés par application du coefficient de transition de l'établissement au tarif national, éventuellement corrigé du coefficient correcteur géographique, dans un avenant au contrat d'objectifs et de moyens.

• Le coefficient de haute technicité

Certains établissements bénéficiaient en 2003 d'une majoration de leurs tarifs de prestations pour les activités de médecine ou de chirurgie dites à *« soins particulièrement coûteux »* du fait de la mise en œuvre de moyens supplémentaires par rapport aux normes techniques de fonctionnement dans le cadre d'interventions chirurgicales lourdes ou de la prise en charge de patients nécessitant la mise en place de moyens de surveillance complexes. Le coefficient de haute technicité vise à maintenir une rémunération supérieure à celle résultant de l'application des tarifs nationaux aux activités de l'établissement.

A terme, ce coefficient sera remplacé par la mise en place d'un supplément journalier aux tarifs de prestations pour les établissements qui bénéficieront, en application des prochains schémas d'organisation sanitaire, d'une autorisation de réanimation ou d'une reconnaissance de soins intensifs ou de surveillance continue. Dans l'attente de la mise en place du dispositif cible en 2005, pour l'année 2004 ces coefficients sont fixés par les accords national et régionaux mentionnés aux articles L.162-22-3 et L.162-22-4 du code de la sécurité sociale.

Afin de rendre progressif l'impact de la tarification à l'activité sur les ressources des établissements publics et privés auparavant financés par la dotation globale de financement, le **V** de l'article prévoit que les prestations d'hospitalisation sont prises en charge par les organismes d'assurance maladie sous la double forme d'une fraction du tarif et d'une dotation annuelle complémentaire correspondant à la fraction non couverte par le tarif.

Les recettes issues de la facturation des tarifs sont directement proportionnelles à l'activité et dépendent du niveau des tarifs fixés à l'article L. 162-22-11 du code de la sécurité sociale. Les recettes issues de la dotation annuelle complémentaire sont indépendantes de l'activité et du niveau des tarifs nationaux. La part financée à l'activité a vocation à s'accroître progressivement aux dépens de la part financée par la dotation annuelle complémentaire pour disparaître en 2015.

La fraction du tarif qui détermine la part des ressources des établissements publics et privés auparavant financés par la dotation globale de financement est fixée par un arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale.

Afin d'opérer un meilleur suivi des charges constituant l'objectif de dépenses d'assurance maladie commun des activités MCO, il est distingué dans l'arrêté fixant le montant de cet objectif la part afférentes aux dotations annuelles complémentaires.

Le montant des dotations annuelles complémentaires allouées à chaque région est fixé par l'arrêté mentionné à l'article L.162-22-10 (arrêté fixant notamment les tarifs des prestations). Le directeur de l'agence régionale d'hospitalisation arrête ensuite le montant de la dotation de chaque établissement dans la limite de sa dotation régionale.

*

Article 29

Dispositions transitoires applicables en 2004

Cet article vise à fixer le régime budgétaire, comptable et financier des établissements de santé pour 2004. A cet effet, il précise la date et les conditions d'application de certaines dispositions du présent projet de loi.

Le **I** de l'article fixe le principe général qu'en 2004 les dispositions relatives au financement des établissements de santé mentionnés à l'article L. 174-1 du code de la sécurité sociale (il s'agit des établissements financés via la dotation globale) s'appliquent dans leur rédaction antérieure à l'entrée en vigueur de la loi, sous la réserve de trois types de dispositions, correspondant aux A, B et C du I. Il s'agit de déterminer les budgets des établissements publics et privés autrefois financés par la dotation globale et de les ajuster par décision modificative en fonction de leur activité et du montant de leurs dépenses.

– Le A concerne les montants des dotations régionales. Pour ce qui est des activités de médecine, chirurgie, obstétrique et odontologie (MCO), leurs montants sont fixés en tenant compte de l'activité constatée sur la base des informations produites en application de l'article L. 6113-7 du code de la santé publique (article du code de la santé publique relatif au PMSI) et valorisée aux tarifs de référence nationaux par activité et de l'évolution prévisionnelle de l'activité. S'agissant des activités « non MCO » (activités de psychiatrie et de SSR) exercées par les établissements mentionnés aux articles L. 174-5 et L. 174-15 du code de la sécurité sociale, les montants des dotations régionales sont fixés en fonction des informations produites en application du PMSI et des orientations des schémas d'organisation sanitaire et des priorités nationales ou locales en matière de politique nationale.

– Le B précise les critères de détermination des dépenses encadrées de l'établissement qui, pour les activités de médecine, chirurgie, obstétrique et odontologie, dépendent de l'activité de l'établissement ainsi que de son évolution prévisionnelle valorisée aux tarifs de référence nationaux. Les orientations des schémas d'organisation sanitaire, les priorités nationales ou locales en matière de politique sanitaire et les dispositions du contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens peuvent également être prises en compte. Pour les activités non MCO, les critères sont identiques mais non hiérarchisés, les données d'activités issues du PMSI n'intervenant pas (psychiatrie) ou marginalement (soins de suite ou de réadaptation).

– Le C fixe les modalités de transmission des données d'activité et de la consommation de certaines spécialités pharmaceutiques et de certains produits et prestations. Un décret viendra préciser que le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation pourra réviser le montant des dépenses autorisées et fixer les éléments de tarification.

Le **II** de l'article propose des adaptations à apporter aux dispositions législatives en vigueur pour permettre la mise en place de la tarification à l'activité en 2004 dans le cadre du dispositif contractuel propre à l'objectif quantifié national (OQN).

L'article L. 162-22-2 du code de la sécurité sociale est modifié pour définir les modalités de calcul des nouveaux tarifs des prestations afin de rendre les tarifs compatibles avec le respect de l'OQN arrêté pour 2004. L'article L. 162-22-3 est modifié pour que l'accord tarifaire national fixe les nouveaux tarifs des prestations, des coefficients géographiques et des coefficients de transition qui feront, l'objet dès 2004, d'un premier effort de convergence. Par cohérence, les modifications apportées aux articles L. 162-22-4, L. 162-22-5 et L.162-22-7 visent à étendre le champ de compétence des accords tarifaires nationaux et régionaux.

*

Article 30

(article L. 6133-5 nouveau du code de la santé publique)

Rémunération des médecins exerçant au sein de groupements de coopération sanitaire

Cet article vise à expérimenter des conditions homogènes de rémunération entre les praticiens publics et privés lorsqu'ils assurent au sein d'un groupement de coopération une activité identique.

La coopération entre le secteur public et le secteur privé à but lucratif se heurte aux limites résultant des modalités différentes de rémunération et de responsabilité des médecins. Il s'agit donc d'autoriser les groupements de coopération sanitaire à rémunérer d'une part les médecins libéraux par forfait et d'autre part à rémunérer les praticiens hospitaliers selon des modalités dérogatoires de celles découlant de leur statut. A cet effet, l'article propose la création d'un article nouveau L. 6133-5 dans le code de la santé publique.

Cet article précise d'abord que l'expérimentation, dont le lancement est possible dès le 1er janvier 2004, a une durée maximale de trois ans. Elle ne peut être conduite que par un groupement de coopération comprenant au moins un établissement public de santé et un établissement de santé privé ayant conclu un contrat avec l'agence régionale de l'hospitalisation. Ces groupements doivent poursuivre l'un des deux objectifs suivants : remplir une mission de soins autorisée (autorisation mentionnée à l'article L. 6133-1 du code de la santé publique) ou *« constituer une équipe commune de professionnels médicaux exerçant son activité au bénéfice d'une mission de soins assurée par les établissements de santé membres du Gouvernement »*.

S'agissant des médecins libéraux, ils pourront être rémunérés par l'assurance maladie par des financements forfaitaires dont le montant est fixé par une décision conjointe du directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation et le directeur de l'union régionale des caisses d'assurance maladie. Une convention conclue entre l'établissement de santé et le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation fixe les conditions dans lesquelles les praticiens hospitaliers peuvent être bénéficiés dans des conditions dérogatoires à leur statut.

*

Article 31

(articles L. 324-1 et L. 322-3 du code de la sécurité sociale)

Médicalisation des critères de prise en charges des affections de longue durée

Par dérogation au droit commun du remboursement, les personnes atteintes d'une affection de longue durée (ALD) peuvent être exonérées du ticket modérateur, en raison de la gravité et du caractère chronique de ces pathologies (article L. 322-3 du code de la sécurité sociale).

Les dépenses remboursées aux patients d'une ALD représentent ainsi près de la moitié du total des dépenses remboursées par l'assurance maladie et sont en progression constante depuis quelques années.

En effet, selon la Cour des Comptes[1], les remboursements accordés aux patients en ALD ont contribué à hauteur de 62 % à l'augmentation des dépenses de soins de ville entre 2000 et 2002.

Cette situation s'explique notamment par le nombre croissant des personnes classées en ALD et la prise en charge précoce de ces pathologies, mais également par l'insuffisance du contrôle médical des prestations prises en charge à 100 % par l'assurance maladie, qui ne sont pas toujours directement liées à l'ALD concernée.

Afin de renforcer la maîtrise de ces dépenses, cet article, qui comporte trois paragraphes, propose de médicaliser les critères d'exonération du ticket modérateur des personnes atteintes d'une ALD et de définir au préalable le périmètre des soins nécessaires au traitement.

Le **I** de cet article complète la rédaction de l'article L. 324-1 du code de la sécurité sociale afin de prévoir l'établissement d'un protocole de diagnostic et de soins, définissant les actes et prestations *« strictement nécessités par le traitement de l'affection »* pour lesquels le patient peut être exonéré du ticket modérateur.

Il s'agit ainsi de donner un fondement législatif à l'actuel protocole d'examen spécial, prévu par l'arrêté du 7 mars 2002 du ministre de l'emploi et la solidarité.

Ces dispositions s'appliquent aux :

– ALD inscrites sur la liste prévue par l'article D. 322-1 du code de la sécurité sociale, en application du 3° de l'article L. 322-3 du même code (« ALD répertoriées ») ;

– mais également aux ALD non inscrites sur la liste mentionnée ci-dessus, qui comportent un traitement prolongé et une thérapeutique particulièrement coûteuse, en application du 4° de l'article L. 322-3 (« ALD hors liste »).

[1] *Rapport annuel au Parlement de la Cour des comptes sur la sécurité sociale, septembre 2003.*

Liste des 30 ALD répertoriées

Accident vasculaire cérébral invalidant
Aplasie médullaire
Artériopathie chronique et évolutive (y compris coronarite) avec manifestations cliniques ischémiques
Bilharziose compliquée
Cardiopathie congénitale mal tolérée, insuffisance cardiaque grave et valvulopathie grave
Cirrhose du foie décompensée
Déficit immunitaire primitif grave nécessitant un traitement prolongé et déficit immunitaire grave acquis (syndrome immunodéficitaire acquis)
Diabète insulino-dépendant ou non insulino-dépendant ne pouvant pas être équilibré par le seul régime
Forme grave d'une affection neuro-musculaire (dont myopathie)
Hémoglobinopathie homozygote
Hémophilie
Hypertension artérielle sévère
Infarctus du myocarde datant de moins de six mois
Insuffisance respiratoire chronique grave
Lèpre
Maladie de Parkinson
Maladie métabolique héréditaire nécessitant un traitement prolongé spécialisé
Mucoviscidose
Néphropathie chronique grave et syndrome néphrotique pur primitif
Paraplégie
Périarthrite noueuse, lupus érythémateux aigu disséminé, sclérodermie généralisée évolutive
Polyarthrite rhumatoïde évolutive grave
Psychose, trouble grave de la personnalité, arriération mentale
Rectocolite hémorragique et maladie de Crohn évolutives
Sclérose en plaque invalidante
Scoliose structurale évolutive (dont l'angle est égal ou supérieur à 25 degrés) jusqu'à maturation rachidienne
Spondylarthrite ankylosante grave
Suite de transplantation d'organe
Tuberculose active
Tumeur maligne, affection maligne du tissu lymphatique ou hématopoïétique

Le protocole de diagnostic et de soins est établi à partir d'un examen conjoint du patient par le médecin traitant et le médecin conseil, ce qui permettra, d'une part, de renforcer le contrôle des caisses d'assurance maladie sur la prise en charge de ces dépenses et, d'autre part, de responsabiliser davantage le patient et le médecin traitant.

Par cohérence, le **II** complète le 3° et le 4° de l'article L. 322-3 précité afin de préciser que la possibilité de limiter ou de supprimer la participation est limitée aux actes et prestations figurant dans le protocole de diagnostic et de soins.

Enfin, le **III** précise que les dispositions prévues par cet article sont applicables aux examens effectués à compter du 1er janvier 2004.

*

Article 32

(article L. 321-1 du code de la sécurité sociale)

Caractère non remboursable des actes et prestations de soins effectués en dehors de toute justification médicale

Cet article a pour objet de préciser le périmètre du panier de soins remboursés par l'assurance maladie, afin d'exclure les actes et prestations effectués en dehors de toute justification médicale.

En effet, si l'assurance maladie a vocation à rembourser les dépenses qui correspondent à des besoins effectifs de soins des assurés, et, dans certains cas, à des actes de dépistage et de prévention, ce principe n'est pas expressément posé par le code de la sécurité sociale. En particulier, l'article L. 321-1 du même code ne définit actuellement que l'ensemble des actes et prestations inclus dans la couverture de l'assurance maladie.

De ce fait, certains actes, réalisés dans le seul but d'obtenir un certificat médical pour une licence sportive, un brevet de pilote ou encore le droit de conduire au-delà d'un certaine âge, ont parfois été indûment pris en charge par l'assurance maladie.

C'est pourquoi le présent article complète l'article L. 321-1 du code de la sécurité sociale afin de préciser que sont exclus du remboursement par l'assurance maladie les actes et prestations effectués en dehors de toute justification médicale *« pour répondre à des exigences législatives, réglementaires ou contractuelles autres que celles prévues par le présent code »*.

Ainsi, les prestations qui auront été indûment prises en charge par l'assurance maladie pourront être remboursées par les assurés sociaux, ce qui permettra ainsi de les responsabiliser davantage.

*

Article 33

(articles L. 162-4, L. 162-8 et L. 162-13-3 du code de la sécurité sociale)

Indication sur l'ordonnance du caractère non remboursable des actes et prestations effectués en dehors de toute justification médicale

En application de l'article L. 162-4 du code de la sécurité sociale, les médecins sont actuellement tenus, lorsqu'ils prescrivent des médicaments en dehors des indications thérapeutiques ouvrant droit au remboursement, telles que définies par l'article L. 162-17 du même code, de le signaler sur l'ordonnance, qui constitue le support de la prescription

Le présent article a pour objet de renforcer la portée de ces dispositions afin, d'une part, de tenir compte des modifications introduites par l'article 32 du projet de loi – qui précise le caractère non remboursable des actes et prestations effectués en dehors

de toute justification médicale – et, d'autre part, d'étendre le champ de cette obligation à d'autres actes médicaux et à d'autres professionnels de santé.

• L'article L. 162-4 du code de la sécurité sociale, tel que réécrit par l**e I de cet article**, prévoit désormais que le caractère non remboursable des produits, prestations et actes prescrits par les médecins devra également être porté sur l'ordonnance lorsqu'il s'agit :

– de dispositifs médicaux (par exemple les prothèses, pansements ou fauteuils roulants) et produits de santé autres que les médicaments, prescrits en dehors des indications thérapeutiques ou diagnostiques figurant sur la liste établie en application de l'article L. 165-1 du même code[1] (**2°** de l'article L. 162-4) ;

– d'actes de biologie médicale qui dérogent aux indications médicales précisées, le cas échéant, à la nomenclature des actes de biologie médicale (**3°**) ;

– des actes et prestations qui sont effectués, en dehors de toute justification médicale, pour répondre à des exigences réglementaires autres que celles prévues par le code de la sécurité sociale, en application de l'article L. 321-1 du même code, tel que modifié par l'article 32 du projet de loi (**4°**).

Dans ce dernier cas, il est par ailleurs précisé que les consultations ne doivent pas donner lieu à l'établissement d'une feuille de soins.

• En outre, l'article L. 162-8 nouveau, inséré par le **II de cet article** dans la section II du chapitre II du titre VI du livre premier du même code, étend le champ de l'obligation prévue par l'article L. 162-4 précité aux chirurgiens-dentistes, aux sages femmes et aux auxiliaires médicaux.

• De même, **le III de cet article** insère un article L. 162-13-3 nouveau dans la section III du même chapitre, afin de préciser que les directeurs de laboratoires n'établissent pas de document ouvrant droit au remboursement, prévu par l'article L. 161-33 du code de la santé publique, lorsqu'ils réalisent des analyses et des examens non remboursables en application de l'article L. 321-1 précité.

• Enfin, **le IV** prévoit une entrée en vigueur différée au 15 février 2004 des dispositions prévues par le présent article.

*

Article 34

(article L. 162-1-7 du code de la sécurité sociale)

Mise en œuvre de la classification commune des actes médicaux

Cet article, qui procède à une réécriture de l'article L. 162-1-7 du code de la sécurité sociale, vise, d'une part, à améliorer les modalités de prise en charge des actes

[1] *Aux termes duquel le remboursement par l'assurance maladie des dispositifs médicaux à usage individuel, des tissus et cellules issus du corps humain quel qu'en soit le degré de transformation et de leurs dérivés, des produits de santé autres que les médicaments visés à l'article L. 162-17 et des prestations de services et d'adaptation associées est subordonné à leur inscription sur une liste établie après avis de la commission de la transparence.*

médicaux et, d'autre part, à faciliter la mise en œuvre de la classification commune des actes médicaux (CCAM).

1. Améliorer les modalités de prise en charge des actes et prestations des médecins et des auxiliaires médicaux

L'article L. 162-1-7 du code de la sécurité sociale prévoit que les actes et prestations des médecins et des auxiliaires médicaux ne peuvent être remboursés par l'assurance maladie que s'ils sont inscrits sur une liste, établie après avis de l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé (ANAES), par les ministres chargés de la santé, de la sécurité sociale et de l'agriculture.

Or, ces dispositions conduisent à exclure du remboursement l'ensemble d'une catégorie d'acte médical (par exemple les implants dentaires), alors même que dans certains cas, en particulier les maladies orphelines, leur prise en charge par la solidarité nationale peut sembler légitime (par exemple, pour l'agénésie dentaire, maladie génétique entraînant l'absence de dent).

C'est pourquoi le présent article permet de préciser que la prise en charge des actes médicaux par l'assurance maladie – et donc leur inscription dans la liste prévue par l'article L. 162-1-7 précité – doit également prendre en compte l'état du patient et le contexte de réalisation de l'acte, c'est-à-dire le respect d'indications thérapeutiques ou diagnostiques ainsi que les conditions particulières de prescription ou de réalisation de ces actes.

Il permet ainsi de rendre opposables les indications médicales de la nomenclature générale des actes professionnels (NGAP) et d'améliorer, ce faisant, le dispositif de prise en charge des actes médicaux.

2. Faciliter la mise en œuvre de la classification commune des actes médicaux (CCAM)

Des travaux de refonte de la nomenclature générale des actes professionnels (NGAP), utilisée principalement pour la tarification des actes en secteur libéral (honoraires), et du catalogue des actes médicaux (CDAM), applicable dans les établissements de santé, ont conduit à partir de 1998, à l'élaboration d'un seul instrument, la classification commune des actes médicaux (CCAM).

La CCAM constitue une liste d'actes codés, commune aux secteurs public et privé, qui permettra de décrire plus précisément chaque acte médical et de servir de base à une juste rémunération de l'acte en secteur libéral et à l'allocation des ressources aux établissements de santé. Or, dans sa rédaction actuelle, l'article L. 162-1-7 du code de la sécurité sociale imposerait, préalablement à la mise en œuvre de la CCAM, de soumettre à l'avis de l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé (ANAES) l'ensemble des 6 000 actes techniques qui peuvent être réalisés par les médecins, issus pour une grande partie de l'actuelle NGAP.

En revanche, cet article ne prévoit pas que l'agence puisse émettre un avis sur l'inscription de nouveaux actes médicaux à la NGAP ou à la nomenclature des actes de biologie médicale.

En conséquence, le second alinéa de l'article L. 162-7-1, tel que réécrit par le présent article, prévoit que désormais l'ANAES sera saisie uniquement :

– de façon obligatoire, des nouveaux actes inscrits à partir du premier janvier 2004 ;

– de façon facultative, des actes déjà inscrits à la NGAP, si le ministre chargé de la santé le juge nécessaire.

Ces dispositions permettront ainsi de faciliter la mise en œuvre de la CCAM.

*

Article 35

(articles L. 162-12-17 à L. 162-12-19, L. 162-5-11, L. 645-2 et L.722-4 et L. 162-14-1 du code de la sécurité sociale)

Modernisation du régime juridique des accords de bon usage des soins et des contrats de bonne pratique

Cet article propose d'aménager le régime juridique des accords de bon usage des soins et des contrats de bonne pratique, afin de promouvoir leur généralisation et mettre en œuvre la maîtrise médicalisée des dépenses de santé.

1. Les accords de bon usage des soins (AcBUS)

Le **I** de cet article modifie la rédaction de l'article L. 162-12-7 du code de la sécurité sociale, qui prévoit actuellement que des AcBUS peuvent être conclus entre les caisses d'assurance maladie et les représentants des professionnels de santé, afin de déterminer des objectifs médicalisés d'évolution des pratiques ainsi que les actions permettant de les atteindre.

La validation scientifique des accords par l'ANAES

Le **1°** du I de cet article vise à tout d'abord à renforcer la légitimité médicale des AcBUS, en prévoyant que, lorsqu'ils comportent des engagements relatifs à *« la sécurité, à la qualité et à l'efficience des pratiques »*, ces accords doivent avoir reçu l'avis favorable de l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé (ANAES). L'agence est tenue de se prononcer dans un délai de deux mois, à défaut de quoi son avis est réputé favorable.

La simplification des modalités de mise en œuvre des accords

En application du dernier alinéa de l'actuel article L. 162-12-17, les accords nationaux et régionaux doivent être approuvés par les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale. Or, la lourdeur de cette procédure, qui intervient dans le délai de droit commun de 45 jours, a contribué à retarder la mise en œuvre des accords.

C'est pourquoi le **2°** propose d'y substituer le dispositif suivant :

– Les AcBUS pourront désormais être directement mis en œuvre par les signataires, sous réserve, pour les accords régionaux, de leur approbation préalable par le directeur de la CNAMTS.

– Le ministre de la santé ou son représentant dans la région, pour les AcBUS régionaux, peuvent cependant suspendre l'application de ces contrats *« pour des motifs de santé publique ou de sécurité sanitaire, ou lorsque les effets constatés de ces contrats sont contraires aux objectifs poursuivis par la convention médicale »*.

2. Les contrats de bonne pratique

Le **II** de cet article procède à une réécriture de l'article L. 162-12-18 du code de la sécurité sociale, qui prévoit actuellement la possibilité pour les médecins conventionnés d'adhérer individuellement à des contrats de bonne pratique, dans les conditions prévues par les conventions nationales, qui ouvrent droit à un complément forfaitaire de rémunération ou à des majorations de prise en charge par l'assurance maladie des cotisations sociales.

L'institution de la possibilité de conclure des contrats au niveau régional

Le **1°** du II vise à ouvrir la possibilité aux URCAM et aux représentants signataires des conventions nationales de conclure des contrats de bonne pratique au niveau régional. Il est cependant précisé que, dans ce cas, les accords doivent être conformes aux objectifs et règles générales de mise en œuvre prévus par la convention nationale.

Par cohérence, le **2°** supprime les termes du deuxième alinéa de l'actuel article L. 162-12-18 qui faisaient référence à la seule possibilité de conclure des contrats de santé publique au niveau national.

La définition des objectifs et la modulation des aides des contrats

Le **1°** du II de cet article prévoit, d'autre part, de moduler les aides accordées aux professionnels de santé, en fonction de critères d'expérience, de qualité des pratiques ou d'engagements concernant la formation, le lieu d'installation et d'exercice du médecin. En outre, le **3°** précise que les contrats pourront comprendre des engagements concernant spécifiquement la permanence des soins et l'implantation ou le maintien en zone sous-médicalisée. Par cohérence, le **4°** procède à des modifications rédactionnelles du dernier alinéa de l'article L. 162-12-18 actuel.

La validation scientifique des contrats par l'ANAES

De même que pour les AcBUS, le **5°** du II vise à renforcer la légitimité médicale et scientifique des contrats de bonne pratique, en prévoyant qu'ils doivent recevoir l'avis favorable de l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé (ANAES). Celle-ci doit se prononcer dans un délai de deux mois, à défaut de quoi son avis est réputé favorable.

La simplification des modalités de mise en œuvre des contrats

Le **5°** prévoit que les contrats, désormais distincts de la convention nationale, ne seront plus soumis à l'approbation du ministre de la santé, sous réserve, pour les contrats régionaux, de l'approbation préalable du directeur de la CNAMTS, qui dispose d'un délai de quarante-cinq jours pour se prononcer, à défaut de quoi le contrat est réputé approuvé.

Toutefois, l'application de ces contrats peut être suspendue par le ministre de la santé ou son représentant dans la région *« pour des motifs de santé publique ou de sécurité sanitaire, ou lorsque les effets constatés de ces contrats sont contraires aux objectifs poursuivis par la convention médicale »*.

Enfin, il est précisé que les contrats nationaux sont transmis par la CNAMTS aux ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale et que les contrats régionaux sont transmis par les URCAM au préfet de région, et lorsqu'ils concernent les médecins, aux unions régionales de médecins exerçant à titre libéral (URML).

Le **III**, qui modifie l'article L. 162-12-19 du même code, prévoit par ailleurs la consultation de l'ANAES en cas de recours au pouvoir de substitution du ministre, c'est-à-dire lorsque, dans certains cas limités[1], les AcBUS et les contrats de bonne pratique sont définis par arrêté ministériel.

Afin de tenir compte des modifications introduites par le présent article, les **IV, V et VI** procèdent enfin à des modifications de cohérence des articles L. 162-5-11, L. 645-2, L. 722-4 et L. 162-14 du code de la sécurité sociale.

*

Article 36

(article L. 183-1-1 du code de la sécurité sociale)

Conventions entre les URCAM et les groupements de médecins libéraux

Cet article vise à permettre aux unions régionales des caisses d'assurance maladie (URCAM) de déléguer certaines de leur compétence en matière de gestion de risque à des groupements de médecins libéraux, afin de favoriser le développement de l'évaluation et de l'encadrement collectif de leurs pratiques professionnelles.

L'article L. 183-1-1 nouveau, inséré par le présent article dans le chapitre III, relatif aux URCAM, du titre VIII du livre premier du code de la sécurité sociale prévoit tout d'abord, dans son *premier alinéa*, que des conventions peuvent être conclues entre les URCAM et des groupements de professionnels de santé conventionnés exerçant à titre libéral dans une aire géographique définie.

En application du *deuxième alinéa* de cet article, ces conventions doivent comporter des engagements des professionnels, accompagnés d'indicateurs quantifiés, concernant notamment : l'évaluation et l'amélioration des pratiques des professionnels concernés, la mise en œuvre des références médicales, la gestion du dossier du patient ou encore la mise en place d'actions de prévention et de dépistage. Il s'agit ainsi d'encourager l'échange des bonnes pratiques entre les médecins et d'assurer un suivi cohérent des patients.

En contrepartie de ces engagements, le *troisième alinéa* prévoit que le groupement peut recevoir des financements correspondant aux frais afférents à la mise en œuvre de ses actions ainsi qu'un éventuel intéressement (hors montants

---

[1] *Soit en l'absence de convention pour l'une des professions mentionnées à l'article L. 162-14-1 du même code ou en l'absence d'AcBUS ou de contrats de bonne pratique.*

correspondant aux prestations de soins). En outre, la convention doit définir les conditions d'évaluation des actions réalisées par le groupement de professionnels.

Enfin, le *quatrième alinéa* de cet article précise que ces conventions sont approuvées par la caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés (CNAMTS) dans un délai maximum de 45 jours, à défaut de quoi la convention est réputée approuvée.

*

Article 37

(article L. 162-12-20 du code de la sécurité sociale)

Modernisation du régime juridique des contrats de santé publique

En application de l'article L. 162-12-20 du code de la sécurité sociale, tel qu'issu de la loi du 6 mars 2002 portant rénovation des rapports conventionnels[1], les conventions nationales entre les caisses d'assurance maladie et les professionnels de santé peuvent prévoir des « contrats de santé publique », auxquels peuvent adhérer individuellement les médecins conventionnés.

Ces contrats doivent comporter des engagements concernant notamment des actions de prévention ou visant à renforcer la permanence et la coordination des soins, en contrepartie desquels les professionnels reçoivent une rémunération forfaitaire.

Parce qu'ils constituent un instrument efficace de la maîtrise médicalisée des dépenses de santé, cet article vise à moderniser le régime juridique des contrats de santé publique. Il s'agit ainsi de promouvoir leur généralisation et d'améliorer l'efficience des soins délivrés aux patients.

L'exemple du contrat de santé publique des biologistes conclu le 18 décembre 2002

Environ 600 000 personnes bénéficient d'un traitement anti-coagulant par anti-vitamine K (AVK) pour certaines pathologies. On estime à 18 000 le nombre d'hospitalisations annuelles liées aux effets indésirables induits par ce traitement (incidents hémorragiques et thromboses). Ces complications peuvent être évitées par l'amélioration de la qualité de la surveillance biologique. Celle-ci n'est possible que si le biologiste se positionne en tant qu'acteur à part entière du système de soins en renforçant son rôle de prévention et de coordination en direction des prescripteurs et des patients.

Le contrat de santé publique prévu par l'avenant à la convention nationale destinée à organiser les rapports entre les directeurs de laboratoire et les caisses d'assurance maladie, signé le 18 décembre 2002, a pour objectif d'améliorer la surveillance biologique des patients sous traitement par anti-vitamine K.

Concrètement, les directeurs de laboratoire qui s'engagent dans ce contrat bénéficieront d'une rémunération forfaitaire de 15 euros par patient en contrepartie de leur engagement à :

– obtenir les informations indispensables à la bonne surveillance des patients sous AVK : le nom du médicament, l'indication du traitement et/ou la zone thérapeutique et sa cible ;

– exprimer le test de coagulation nécessaire à cette surveillance en norme internationale INR ;

– à informer, dans une démarche de prévention, les patients notamment sur les interactions médicamenteuses, les dangers de l'auto-médication, l'importance d'un suivi biologique régulier ainsi que sur les conduites alimentaires.

[1] *Article 3 de la loi n° 2002-322 du 6 mars 2002 portant rénovation des rapports conventionnels entre les professions de santé libérales et les organismes d'assurance maladie.*

1. L'institution de la possibilité de conclure des contrats de santé publique au niveau régional

Le **1°** de cet article procède à une réécriture du premier alinéa de l'article L. 162-12-20 du code de la sécurité sociale, afin d'ouvrir aux URCAM et aux représentants signataires des conventions nationales, la possibilité de conclure des contrats de santé publique au niveau régional. Dans ce cas, il est par ailleurs précisé que les contrats doivent être conformes aux objectifs, thèmes et règles générales de mise en œuvre prévus par la convention nationale.

Par cohérence, le **2°** de cet article supprime les termes du deuxième alinéa de l'actuel article L. 162-12-20 qui faisaient référence à la seule possibilité de conclure des contrats de santé publique au niveau national.

2. La validation scientifique des contrats par l'ANAES

Le **3°** de cet article, qui insère quatre nouveaux alinéas à la fin de l'article L. 162-16-20, vise, en premier lieu, à renforcer la légitimité médicale et scientifique des contrats de santé publique.

Il prévoit en effet que, lorsqu'ils comportent des engagements relatifs à *« la sécurité, à la qualité et à l'efficience des pratiques »*, ces contrats doivent désormais être soumis à l'avis favorable de l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé (ANAES), qui est tenue de se prononcer dans un délai de deux mois, à défaut de quoi son avis est réputé favorable.

3. La simplification des modalités de mise en oeuvre des contrats

De même que pour les ACBUS et les contrats de bonne pratique, le **3°** de cet article permet, d'autre part, de remédier à la lourdeur de la procédure actuelle d'approbation ministérielle des contrats de santé publique, inclus dans les conventions, qui intervient dans le délai de droit commun de quarante-cinq jours.

Ainsi, ces contrats, désormais distincts des conventions nationales, ne seront plus soumis à l'approbation du ministre de la santé et pourront être proposés directement à l'adhésion des professionnels, sous réserve de l'accord du directeur de la CNAMTS pour les accords régionaux. Celui-ci est tenu de se prononcer dans un délai de quarante-cinq jours, à défaut de quoi le contrat est réputé approuvé.

Cependant, le ministre de la santé ou son représentant dans la région peuvent suspendre l'application de ces contrats *« pour des motifs de santé publique ou de sécurité sanitaire, ou lorsque les effets constatés de ces contrats sont contraires aux objectifs poursuivis par la convention médicale »*.

Enfin, le dernier alinéa de l'article L. 162-17-20 prévoit, d'une part, que les contrats nationaux sont transmis par la CNAMTS aux ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale et, d'autre part, que les contrats régionaux sont transmis par les URCAM au préfet de région, et lorsqu'ils concernent les médecins, aux unions régionales de médecins exerçant à titre libéral (URML).

*

Article 38

(article 25 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 1999)

Missions et dotation de financement du Fonds d'aide à la qualité des soins de ville (FAQSV)

Cet article élargit les missions du Fonds d'aide à la qualité des soins de ville et fixe le montant de la dotation de financement.

Créé par l'article 25 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 1999, ce fonds apporte depuis le 1er janvier 1999 un soutien financier aux mutations de l'exercice de la médecine ambulatoire d'ici 2007, date à laquelle il doit cesser d'exister. Pour cela, il distribue des aides destinées à l'amélioration de la qualité et de la coordination des soins de ville.

Ces aides sont attribuées à des professionnels de santé, médecins et auxiliaires médicaux, individuellement ou collectivement, et aux centres de santé ; elles peuvent également soutenir le développement de nouveaux modes d'exercice et de réseaux de soins.

L'article 39 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2002 a élargi les missions du fonds au financement des aides aux professionnels de santé, autres que médecins, en vue de faciliter leur installation dans des zones rurales ou urbaines où est constaté un déficit en matière d'offre 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 2004, le **I** propose de fixer ce montant à 15 millions d'euros, contre 20 millions d'euros en 2003. Cette somme figure dans l'objectif de dépenses de la branche maladie déterminé par l'article 43 du 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 de la prise en charge des cotisations sociales des médecins et auxiliaires médicaux conventionnés. Cette répartition devra donc faire l'objet d'un arrêté interministériel.

Par ailleurs, la loi de financement doit également déterminer le montant maximal des dépenses autorisées du fonds pour l'année à venir car les crédits non consommés au titre d'une année restent acquis au fonds et peuvent donc être reportés sur les exercices suivants.

En raison de l'existence de réserves importantes, il y a donc une différence significative entre les dépenses susceptibles d'être engagées au titre d'une année et les moyens financiers nouveaux attribués au fonds pour cette année.

Le **II** vise à compléter les missions du FAQSV en vue du financement des infrastructures relatives au partage des données médicales, à travers l'expérimentation, qui débutera en 2004, d'une offre d'hébergement des données de santé des assurés sociaux dans quatre régions pilotes.

*

Article 39

(article 40 de la loi n° 2000-1257 du 23 décembre de financement de la sécurité sociale pour 2001)

Extension des missions et dotation financière du Fonds de modernisation des établissements de santé publics et privés (FMESPP)

Cet article étend les missions du Fonds de modernisation des établissements de santé publics et privés (FMESPP) à des aides aux groupements de coopération sanitaire (GCS) ainsi qu'aux établissements de santé participant à l'expérimentation de l'évaluation des pratiques professionnelles dans le cadre de la procédure d'accréditation de l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé (ANAES). Par ailleurs, il étend aux établissements de santé de Mayotte le bénéfice de l'ensemble des subventions du fonds. Pour la réalisation de ces objectifs, il prévoit une participation des régimes obligatoires d'assurance maladie au financement du fonds de 470 millions d'euros pour 2004.

Parmi les missions du FMESPP figurent le financement des dépenses d'investissement et de fonctionnement des établissements de santé ainsi qu'une mission d'expertise et d'audit hospitaliers placée auprès des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, ayant pour objet de procéder ou de faire procéder à des audits de la gestion et de l'organisation de l'ensemble des activités des établissements de santé et de diffuser auprès de ces établissements les références et recommandations de gestion hospitalière qu'elle élabore à partir des résultats des audits. Le fonds prend en outre en charge les frais de fonctionnement d'une mission chargée de conduire les expérimentations liées à la tarification à l'activité des établissements de santé.

Le 1° du **I** du présent article modifie le III de l'article 40 de la loi n° 2000-1257 du 23 décembre de financement de la sécurité sociale qui prévoit que le FMESPP finance des dépenses de fonctionnement et d'investissement des établissements de santé, à l'exclusion de toute autre structure dispensant des soins. Dans le cadre du plan de relance de l'investissement hospitalier liée plan « Hôpital 2007 », il ajoute à cette mission le financement des mêmes dépenses engagées par les groupements de coopération sanitaires.

Aux termes de l'article L. 6133-1 du code de la santé publique, modifié par l'article 18 de l'ordonnance nº 2003-850 du 4 septembre 2003 :

« *Un groupement de coopération sanitaire a pour objet de faciliter, d'améliorer ou de développer l'activité de ses membres. A cet effet, il peut :*

1º Permettre les interventions communes de professionnels médicaux et non médicaux exerçant dans les établissements membres, des professionnels salariés du groupement, ainsi que des professionnels médicaux libéraux membres ou associés du groupement ;

2º Réaliser ou gérer, pour le compte de ses membres, des équipements d'intérêt commun, y compris des plateaux techniques tels des blocs opératoires, des services d'imagerie médicale ou des pharmacies à usage intérieur, et détenir à ce titre des

autorisations d'équipements matériels lourds et d'activités de soins mentionnés à l'article L. 6122-1.

Le groupement de coopération sanitaire peut être constitué entre des établissements de santé, des établissements médico-sociaux et des professionnels médicaux libéraux mentionnés à l'article L. 4111-1 sous réserve, pour les médecins libéraux ayant un contrat d'exercice avec un établissement de santé privé, du respect des engagements souscrits avec celui-ci. Un des membres au moins du groupement de coopération sanitaire doit être un établissement de santé.

D'autres organismes ou professionnels de santé concourant aux soins peuvent faire partie d'un groupement de coopération sanitaire à condition d'y être autorisés par le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation.

Les professionnels médicaux libéraux peuvent conclure avec un groupement de coopération sanitaire des accords définis à l'article L. 6161-10 en vue de leur association aux activités du groupement.

Le groupement de coopération sanitaire est doté de la personnalité morale. Il constitue une personne morale de droit public lorsqu'il est exclusivement constitué d'établissements ou d'organismes publics, ou d'établissements ou d'organismes publics et de professionnels médicaux libéraux membres à titre individuel. Il constitue une personne morale de droit privé lorsqu'il est exclusivement constitué d'établissements ou de personnes privés. Dans les autres cas, il peut se constituer sous la forme de personne morale de droit privé. Il poursuit un but non lucratif.

Le groupement de coopération sanitaire n'est pas un établissement de santé. Toutefois il peut être autorisé par le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation, à la demande des établissements de santé membres, à exercer les missions d'un établissement de santé. Il peut également être autorisé par le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation à assurer l'exploitation d'une autorisation détenue par l'un de ses membres et dispenser à ce titre des soins remboursables aux assurés sociaux. »

Le 2° du **I** du présent article ajoute aux missions du FMESPP une contribution au financement des charges supportées par les établissements de santé retenus pour participer à l'expérimentation de l'évaluation des pratiques professionnelles dans le cadre de la procédure d'accréditation menée par l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé.

Cette agence est chargée d'établir l'état des connaissances en matière de stratégies diagnostiques et thérapeutiques en médecine, et de contribuer à l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins à l'hôpital et en médecine libérale. Elle conduit des études d'évaluation à partir de méthodes et principes explicites en s'appuyant, entre autres, sur l'analyse rigoureuse de la littérature scientifique et sur l'avis des professionnels de santé (études d'évaluation technologique, élaboration de recommandations et références médicales...). Elle mène, dans les établissements de santé et dans le milieu de la médecine libérale, des actions d'évaluation des pratiques professionnelles et de formation à l'audit clinique, ainsi que des programmes d'amélioration de la qualité. Elle contribue aussi à évaluer les actions et les programmes de santé publique.

L'ANAES est la structure compétente pour mettre en oeuvre la procédure d'accréditation prévue par l'ordonnance du 24 avril 1996. L'accréditation est une procédure externe à un établissement de soins, indépendante de celui-ci et de ses organismes de tutelle, effectuée par des professionnels, évaluant l'ensemble de son fonctionnement et de ses pratiques. Cette évaluation vise à assurer la sécurité et la qualité des soins donnés au malade et à promouvoir une politique de développement continu de la qualité au sein de l'établissement. Tous les établissements de santé, publics et privés, ont vocation à s'engager dans cette démarche.

Le 3° du **I** du présent article tire les conséquences de la loi n° 2001-616 du 11 juillet 2001 relative à Mayotte qui lui confère le statut de collectivité départementale. Il étend à celle-ci l'ensemble des missions du FMESPP mentionnées plus haut ainsi que le financement des actions d'amélioration des conditions de travail des personnels et d'accompagnement social de la modernisation des établissements de santé sous dotation globale.

L'exposé des motifs indique que cette disposition « *permettra au FMESPP de concourir à l'important effort de mise à niveau de l'offre de soins hospitaliers mahoraise et d'amélioration des conditions de travail des personnels de l'établissement public de santé de Mayotte* ».

Le **II** du présent article fixe à 470 millions d'euros le montant de la participation des régimes obligatoires d'assurance maladie au financement du FMESPP. Ce montant se décompose comme suit :

- 135 millions d'euros au titre des actions de modernisation sociale et de promotion professionnelle ;

- 15 millions d'euros au titre du financement des missions nationales mises en place pour l'accompagnement du plan hôpital 2007 (mission nationale d'appui à l'investissement hospitalier et ses correspondants régionaux, missions d'expertise et d'audit hospitaliers, mission pour l'expérimentation de la tarification à l'activité) ;

- 320 millions d'euros pour le financement du plan d'investissement Hôpital 2007.

*

Article 40

Dotation de financement de l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux (ONIAM)

Cet article fixe à 70 millions d'euros la dotation affectée en 2004 à l'office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affectations iatrogènes et des infections nosocomiales.

En application de la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, cette dotation de l'assurance maladie est fixée chaque année en loi de financement de la sécurité sociale (article L. 1142-3 du code de la santé publique). Les ressources de l'ONIAM étant constituées par une dotation globale de financement, versée par les régimes d'assurance maladie dans les

mêmes conditions que la dotation hospitalière, il revient à la loi de financement de la sécurité sociale de fixer chaque année le montant de cette dotation.

Le fonctionnement des structures du dispositif (office national et commissions régionales) ainsi que les frais d'expertise et l'indemnisation en cas d'accident non fautif notamment sont financés par une dotation globale de l'assurance maladie, au titre de la solidarité nationale. Le budget alloué en 2002 et en 2003 (70 millions d'euros) a permis le recrutement du personnel de l'ONIAM ainsi que des présidents et secrétariats des commissions régionales (48 agents). En l'absence d'indemnisation, les budgets n'ont été que faiblement consommés. Le budget 2003 fera donc l'objet d'un important report sur 2004. Néanmoins, compte tenu de la monte en charge régulière du dispositif (de 200 à 250 dossiers par mois), il paraît utile de doter l'office de 70 millions d'euros pour 2004, afin de faire face à la totalité des demandes d'indemnisation et d'éviter au cours des années suivantes un ressaut des contributions à l'office.

Cet office a été créé par l'article 98 de la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé a instauré un nouveau droit à indemnisation des accidents médicaux non fautifs. En effet, les accidents médicaux sans faute (aléa thérapeutique) peuvent être indemnisés au titre de la solidarité nationale dès lors qu'ils ont entraîné des dommages d'une certaine gravité, appréciée compte tenu notamment des conséquences sur la vie privée et professionnelle et du taux d'incapacité.

Des commissions régionales de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux ont été créées afin de statuer, en formation de règlement amiable, sur les circonstances, les causes, la nature, et l'étendue des dommages résultant d'accidents médicaux graves, ainsi que sur l'existence d'une faute ou d'un aléa. Si la commission régionale estime qu'il s'agit d'un aléa thérapeutique, l'ONIAM doit faire une offre d'indemnisation visant à la réparation intégrale des préjudices subis par la victime. Après acceptation de l'offre, l'office verse à la victime ou à ses ayants droit les indemnités correspondantes, lesquelles peuvent prendre la forme d'une rente.

A l'heure actuelle, quatorze commissions fonctionnent, couvrant les régions les plus importantes. Huit commissions métropolitaines sont en attente de la nomination de leur président. Cette nomination est subordonnée à la publication d'un décret autorisant un magistrat à présider plus de deux commissions. Ce décret est en cours de contreseing et doit être publié, ainsi que l'arrêté nommant les présidents, au plus tard le 1er novembre.

Les commissions de Guyane et de la Réunion sont nommées, à l'exception du président. La Guadeloupe et la Martinique sont en voie de constituer une commission interrégionale commune.

Les quatorze commissions en activité sont présidées par sept magistrats. Elles ont tenu chacune de deux à six réunions, et au total 41 réunions. Elles sont assistées par le personnel mis à disposition par l'ONIAM, regroupé en quatre pôles géographiques : Paris, Lyon, Nancy et Bordeaux.

Les commissions interrégionales ont reçu 902 dossiers. Les quatre principales régions représentent près des 2/3 de ces dossiers : Ile-de-France (31 %), PACA (14 %), Rhône-Alpes (12 %) et Nord – Pas-de-Calais (8 %).

Parmi les 902 dossiers, 120 dossiers ont été déclarés irrecevables. 657 font à ce jour l'objet d'une instruction ; 364 expertises ont d'ores et déjà été diligentées et 4 avis ont été rendus par les commissions. Il n'y a pas pour l'heure d'indemnisation versée par l'ONIAM au titre de l'aléa thérapeutique. Les premières indemnisations interviendront à la fin de l'année ; 20 des dossiers reçus étaient des demandes de conciliation.

Il serait souhaitable que le Parlement puisse disposer, au moment où il doit voter cette dotation de financement, d'un rapport retraçant l'activité de l'office et formulant toutes observations relatives à son fonctionnement.

*

Article 41

Mise en œuvre de la décentralisation sanitaire à Mayotte

Cet article prend acte des effets de la décentralisation sur la collectivité départementale de Mayotte et rattache la gestion des dispensaires, qui dépendent actuellement de cette collectivité, à l'établissement public de santé mahorais ; il fixe en outre le montant de la dotation financière de l'Etat.

L'article L. 6416-1 du code de la santé publique, tel qu'il résulte de l'article 4 de l'ordonnance n° 2002-411 du 27 mars 2002 relative à la protection sanitaire et sociale à Mayotte dispose : « *Les dispensaires de Mayotte sont rattachés pour leur gestion à l'établissement public de santé, dans des conditions fixées par décret. L'établissement reçoit à ce titre une dotation de financement de l'Etat* ».

Le présent article rédige l'article L. 6416-1 du code de la santé publique en apportant les précisions suivantes :

– Les activités relevant des missions de l'établissement public de santé mahorais réalisées jusqu'au 31 décembre 2003 dans les dispensaires de Mayotte sont intégrées à l'établissement de public de santé à compter du 1er janvier 2004.

– Les droits et obligations, créances et dettes nées de ces activités antérieurement à cette intégration demeurent à la charge de la collectivité départementale.

– Des conventions entre la collectivité départementale et l'établissement public de santé fixent les modalités de mise à disposition de l'établissement public de santé des personnels, locaux et équipements concernés par ces activités. A défaut de convention au 29 février 2004, un décret définit ces modalités de mise à disposition.

– Le financement de cette intégration est assuré, pour les assurés sociaux mahorais, dans les conditions prévues à l'article 20 de l'ordonnance n° 96-1122 du 20 décembre 1996 relative à l'amélioration de la santé publique à Mayotte. Cet article prévoit que le régime d'assurance maladie et maternité assure pour, les personnes qui y sont affiliées et leurs ayants droit, la couverture et le paiement direct de l'intégralité des frais d'hospitalisation et de consultation externe exposés dans l'établissement public de santé de Mayotte à l'exception des analyses et examens prescrits par un médecin dans le cadre de son activité libérale pour lesquelles une participation de l'assuré est requise.

– Au titre du fonctionnement des dispensaires, l'Etat verse actuellement 5 millions d'euros annuels à la collectivité départementale qui en a la charge. Le présent article prévoit que cette dotation bénéficie à l'établissement public de santé de Mayotte à ce titre. L'exposé des motifs indique que cette dotation n'a pas été actualisée alors que le coût des dispensaires a cru rapidement dans le cadre du dernier contrat de plan : 8,6 millions d'euros en 2000 ; 12,9 millions d'euros en 2002 et 16,5 millions d'euros pour 2003. Pour 2004, le coût prévisionnel est de 18,5 millions d'euros. Il inclut la prise en charge des assurés sociaux comme celle des non assurés sociaux privés de ressources. La décentralisation sanitaire applicable à Mayotte au 1er janvier 2004 rend nécessaire la clarification des financements. L'Etat prend donc à sa charge, afin d'assurer la sécurité financière des dispensaires, le coût des soins dispensés aux non assurés sociaux démunis de ressources.

L'article L. 6415-5 du code de la santé publique prévoit, en effet que : « *Les frais d'hospitalisation et de consultations externes des personnes non affiliées à la caisse de prévoyance sociale et dont les ressources sont inférieures à un montant fixé par une décision conjointe du représentant du Gouvernement et du président du conseil général sont pris en charge par l'Etat et la collectivité territoriale* ».

D'après l'exposé des motifs, le montant de cette dotation est de 4,855 millions d'euros pour 2004 et devra être réactualisé, pour les années à venir, en fonction des coûts constatés.

*

Article 42

Participation de la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés au financement du plan Biotox

Cet article fixe à 155,5 millions d'euros pour l'année 2003 la participation de la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés à certaines des actions liées à la mise en œuvre du plan Biotox.

Adopté le 26 septembre 2001, le plan Biotox tend à prendre en compte les risques liés à des actions de type terroriste utilisant des agents biologiques. Jusqu'à cette date, le risque biologique était, en France, traité de façon globale avec le risque chimique dans le cadre du plan Piratox. Le plan Biotox comporte quatre axes d'action : la prévention, la surveillance, l'alerte et l'intervention en cas de crise.

Ce plan prévoit l'éventualité d'avoir à protéger ou à traiter des populations exposées ou susceptibles d'être exposées à des agents délétères dans le cadre d'une action terroriste. La rédaction du présent article indique qu'un fonds de concours a été créé par l'Etat afin de pouvoir à l'achat, au stockage et à la livraison de produits de prophylaxie ou au traitement d'un grand nombre de personnes exposées à un agent microbien, toxique, chimique ou radiologique utilisé dans le cadre d'un acte terroriste.

L'exposé des motifs précise que des groupes d'experts de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSPS) ont identifié les produits nécessaires à la prophylaxie ainsi qu'au traitement. Il s'agit essentiellement d'antidotes, d'immunoglobulines, d'antibiotiques, d'antiviraux et de vaccins.

Dans le but d'éviter le développement de maladies ou d'épidémies graves, il est nécessaire de constituer des stocks dits de précaution afin d'être à même de répondre de façon rapide. Ces stocks doivent pouvoir être mobilisés et délivrés rapidement hors des circuits habituels de distribution.

Le gouvernement a estimé le montant des besoins correspondant à ces actions de constitution de stocks à 155,4 millions d'euros pour 2003.

En conséquence, l'alinéa unique du présent article fixe, dans le cadre d'une mesure rectificative pour l'année 2003, le montant de la participation de la CNAM au fonds de concours mis en place par l'Etat pour la constitution des stocks à 155,4 millions d'euros pour cette année.

*

Article 43

Fixation de l'objectif national de dépenses d'assurance maladie révisé pour 2003

En application du 4° du I et du II de l'article L.O. 111-3 du code de la sécurité sociale, cet article fixe à titre rectificatif l'objectif national de dépenses d'assurance maladie (ONDAM) de l'ensemble des régimes obligatoires de base de la sécurité sociale à 124,7 milliards d'euros pour 2003. Cela correspond à un dépassement de 1,2 milliard d'euros par rapport à l'objectif voté en loi de financement initiale.

Cet article permet de faire apparaître les évolutions constatées depuis le vote de la dernière loi de financement en matière de dépenses d'assurance maladie.

De plus, il permet au Parlement de valider les mesures nouvelles intervenues en cours d'année, sans qu'un projet de loi de financement de la sécurité sociale rectificative n'ait encore pu les prendre en compte, notamment les avenants aux conventions médicales entraînant des dépenses supplémentaires.

Le tableau ci-après compare les chiffres votés en loi de financement de la sécurité sociale pour 2003, tels qu'issus de la décomposition de l'ONDAM décidée par le gouvernement, et les montants révisés dont l'adoption est indirectement proposée par le présent article.

ONDAM en 2003

(en milliards d'euros et taux de croissance en %)

	LFSS 2003	**PLFSS 2004**
Soins de ville	57,76 (6,1 %)	58,63 (7,7 %)
Hôpitaux publics	46,07 (4,4 %)	46,15 (4,6 %)
Cliniques privées	7,54 (3,5 %)	7,73 (6,1 %)
Médico-social	9,04 (7,0 %)	9,09 (7,6 %)
Français à l'étranger	0,21	0,21
DOM	2,85	2,87
Dotation réseaux	0,05	0,05
ONDAM total	**123,52** **(5,3 %)**	**124,72** **(6,4 %)**

Les principaux écarts entre les prévisions votées en loi de financement de la sécurité sociale pour 2003 et les prévisions soumises aujourd'hui au vote du Parlement sont les suivants :

• *Enveloppe soins de ville : + 870 millions d'euros*

Après une légère décélération en début d'année du fait d'un faible contexte épidémique, la consommation de soins ambulatoires s'est poursuivie à un rythme soutenu de 7,7 %, en 2003 comme en 2002. Les nombreuses mesures de revalorisations tarifaires pour les professionnels de santé intervenues en 2002 continuent d'avoir un effet report à hauteur de 350 millions d'euros en 2003.

Les mesures nouvelles de revalorisation intervenues en 2003, pour un coût estimé à 265 millions d'euros, seraient en revanche plus que compensées par les mesures d'économie mises en œuvre (concernant essentiellement le poste médicament) pour 281 millions d'euros, soit un gain net d'environ 20 millions d'euros pour l'assurance maladie[1].

Les quelques progrès sensibles constatés au titre de la maîtrise médicalisée sur les génériques, les visites et les antibiotiques ne peuvent pas contrebalancer la tendance lourde de la consommation des soins, qui explique l'essentiel du dépassement.

[1] *Le détail de l'impact financier des avenants aux conventions nationales agréés en 2003 figure dans la première partie du présent rapport.*

• *Enveloppe hôpitaux publics : + 80 millions d'euros*

Le dépassement est dû à un effet statistique car les réalisations de 2002 ont été supérieures à la base ayant servi de calcul pour le poste des frais divers des établissements. En revanche, les dépenses sous dotation globale devraient respecter l'objectif, sans qu'aucune « rallonge budgétaire » n'ait été accordée.

• *Enveloppe cliniques privées : + 191 millions d'euros*

Une croissance des volumes comprise entre 1,5 % et 3,5 % induit une progression toujours soutenue des dépenses conduisant à un dépassement de l'objectif, malgré un abondement de 60 millions d'euros en cours d'année par rapport aux prévisions initiales.

• *Enveloppe médico-sociale : + 45 millions d'euros*

La croissance des dépenses dans le secteur du handicap (+ 6,1 %) n'est pas compensée par la légère diminution de la consommation des établissements assurant l'hébergement des personnes âgées dépendantes (EHPAD), qui induit une croissance du poste personnes âgées de 10,3 % contre 15,5 % en 2002.

*

Article 44

Fixation de l'objectif national de dépenses d'assurance maladie pour 2004

En application du 4° du I de l'article L.O. 111-3 du code de la sécurité sociale, cet article fixe à 129,7 milliards d'euros l'objectif national de dépenses d'assurance maladie (ONDAM) de l'ensemble des régimes obligatoires de base de la sécurité sociale pour 2004.

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 maîtrise médicalisée des dépenses. 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, 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 branches maladie et accidents du travail fixés respectivement par les articles 45 et 49 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.

Par ailleurs, il s'agit d'un objectif net car il y est retranché, en déduction du montant des soins de ville, 200 millions d'euros au titre des remises versées par les laboratoires pharmaceutiques dans le cadre du conventionnement avec le Comité économique des produits de santé (CEPS) et de la contribution due par les entreprises qui n'ont pas signé de convention avec le CEPS, dans le cadre de la régulation de la progression du chiffre d'affaires de l'industrie pharmaceutiques par rapport à l'enveloppe médicaments de l'ONDAM définie par le taux K fixé à l'article 12 du présent projet.

Il n'est envisagé aucun transfert de charges sur l'ONDAM en 2004. Les périmètres respectifs de l'Etat et de l'assurance maladie sont bien respectés.

L'ONDAM pour 2004 augmente ainsi de 4 % à champ constant par rapport à l'ONDAM révisé pour 2003, fixé par l'article 43 du présent projet. Le rebasage de l'ONDAM consiste à calculer son taux de croissance par rapport à cet ONDAM révisé, qui est une prévision d'exécution pour 2003 établie par la Commission des comptes de la sécurité sociale de septembre dernier, et non par rapport au montant de l'objectif initial voté pour 2003 en loi de financement l'année dernière.

Pour la première fois cette année, le taux de croissance de l'ONDAM proposé au vote du Parlement diffère de celui retenu par le rapport de la Commission des comptes de la sécurité sociale de septembre 2003.

En effet, la commission des comptes a présenté une prévision tendancielle d'évolution de 5,5 %, en tenant compte des objectifs proposés pare le gouvernement pour les seuls postes « budgétaires » de l'ONDAM, à savoir notamment les établissements de santé sous dotation globale, mais en évaluant les autres postes, essentiellement les soins de ville, en fonction des tendances de consommation de soins en volume et des effets des mesures décidées les années précédentes (revalorisations tarifaires, déremboursement,…)

Cette prévision se fonde donc d'abord sur les déterminants structurels d'évolution des dépenses dans le champ de l'ONDAM, à savoir principalement l'âge et le vieillissement (1 %), le progrès technique (1,5 %), la croissance économique, les comportements socio-culturels et l'environnement (au moins 1 %). Au delà de ces 3 % à 3,5 % joue principalement l'effet report des mesures de revalorisation des professionnels de santé décidées les années précédentes, lesquelles devraient avoir un impact relativement faible en 2004 par rapport à 2003. De plus, la mise en œuvre de la politique du médicament devrait également contribuer à un rythme de croissance des dépenses plus faible.

A partir de cette évolution tendancielle de l'ONDAM à 5,5 %, le gouvernement propose un objectif de dépenses à 4 % qui est la traduction des mesures d'économie dont la liste figure dans le commentaire de l'article 45 du présent projet. Dans le champ de l'ONDAM, ces mesures devraient représenter en 2004 une économie de 1,87 milliard d'euros. Spécifiquement pour les soins de ville, l'évolution spontanée de l'enveloppe à 6 % est ramenée, après mesures d'économie, à 3,2 %, ainsi que le démontre le tableau suivant.

Evolution de l'ONDAM soins de ville en 2004

(en millions d'euros)

Evolution spontanée de l'ONDAM soins de ville	**62 117**	**6 %**
Mesures d'économie	**- 1 620**	**- 2,8%**
Maîtrise médicalisée	- 800	- 1,4 %
Evolution de la marge des grossistes-répartiteurs	- 100	- 0,2 %
Prix des médicaments et des dispositifs médicaux	- 100	- 0,2 %
Baisse du remboursement de l'homéopathie	- 70	- 0,1 %
Evolution de l'exonération des actes côtés en K50	- 550	- 0,9 %
Evolution de l'ONDAM soins de ville après économies	**60 497**	**3,2 %**

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. M. Jean-François Mattei, ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées, devrait annoncer à l'Assemblée nationale, lors de l'examen en séance publique du présent projet, la répartition de l'ONDAM pour 2004 entre les soins de ville, les hôpitaux publics, les cliniques privées et les établissements médico-sociaux.

*

Article 45

Fixation de l'objectif de dépenses de la branche maladie pour 2004

En application du 3° du I de l'article L.O. 111-3 du code de la sécurité sociale, cet article fixe à 143,6 milliards d'euros en 2004 l'objectif de dépenses de la branche maladie, maternité, invalidité et décès pour l'ensemble des régimes obligatoires de base de la sécurité sociale comptant plus de 20 000 cotisants, actifs ou retraités titulaires de droits propres. Il ne s'agit pas d'une autorisation de dépenser au sens budgétaire du terme – la notion de crédits évaluatifs peut au mieux rendre compte de prestations qui doivent de toute façon être versées en application de la loi et en contrepartie, même indirecte, de cotisations – mais d'une estimation chiffrée qui permet d'informer le Parlement et de piloter le système de santé.

Les dépenses retracées par le présent article comprennent les prestations sociales légales et extra-légales obligatoires, les prestations de services sociaux visant à abaisser le coût d'accès au système de soins, les frais de gestion administrative des régimes, les transferts entre régimes et les frais financiers. Au sein de la branche maladie sont intégrées les dépenses de maternité, d'invalidité et d'assurance-décès. Les dépenses liées au service d'une pension d'invalidité ne sont retracées dans cet agrégat que lorsque les intéressés ont moins de soixante ans, alors que certains régimes spéciaux d'assurance maladie peuvent servir de telles pensions au-delà de cet âge, jusqu'au décès des intéressés, auquel cas les dépenses correspondantes figurent dans l'agrégat de la branche vieillesse.

Par rapport aux comptes élaborés par la Commission des comptes de la sécurité sociale sont exclues de l'objectif voté les dépenses des régimes de moins de vingt mille cotisants. En revanche, les dépenses effectuées dans les départements d'outre-mer (DOM) sont intégrées. Dans le cadre de la comptabilité en droits constatés, les transferts internes sont retranchés des dépenses de la branche qui les verse.

En comparant l'objectif de dépenses de la branche maladie pour 2004 par rapport à la prévision d'exécution de l'année en cours votée à l'article 54 du présent projet, on constate une croissance de 4 % qui correspond au taux de progression de l'ONDAM dont les dépenses constituent l'essentiel de l'objectif. Cette augmentation est supérieure à la croissance prévisionnelle du PIB, estimée à 3,4 % en valeur par le gouvernement pour la préparation du projet de loi de finances et du présent projet de loi de financement de la sécurité sociale.

L'impact des mesures nouvelles du présent projet sur l'agrégat de dépenses de la branche maladie pour 2004, après opérations de consolidation, est récapitulé dans le tableau suivant.

Impact du projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2004 sur l'agrégat de dépenses de la branche maladie

(en millions d'euros)

	Régime général	**Autres régimes de base**	**Total des dépenses de la branche maladie**
Clarification des règles d'exonération du ticket modérateur pour les actes cotés en K50 *(mesure réglementaire)*	- 530	- 70	- 600
Augmentation du forfait hospitalier à 13 euros *(mesure réglementaire)*	- 159	- 21	- 180
Baisse du remboursement des médicaments homéopathiques *(mesure réglementaire)*	- 62	- 8	- 70
Diminution de la marge des grossistes-répartiteurs *(mesure réglementaire)*	- 88	- 12	- 100
Economies dans le domaine du médicament et des dispositifs médicaux *(mesures réglementaires)*	- 106	- 14	- 120
Economies de gestion réalisées par les caisses *(mise en œuvre dans la convention d'objectifs et de gestion)*	- 60	0	- 60
Mesures de maîtrise médicalisée des dépenses ambulatoires *(art. 35 à 37 plfss)*	- 706	- 94	- 800
Augmentation des dépenses prises en charge au titre de la CMU complémentaire *(art. 82 plf)*	+ 140	0	+ 140
Total	**- 1 571**	**- 219**	**- 1 790**

Le tableau ci-après présente, à partir de l'annexe *c* du présent projet de loi de financement de la sécurité sociale, une répartition plus détaillée des différentes catégories de dépenses pour l'ensemble des régimes de base de plus de vingt mille cotisants.

Régimes de base de plus de vingt mille cotisants
Dépenses de la branche maladie

(en millions d'euros)

CHARGES	2003	2004	Variation
Prestations légales	128 269	133 414	4,0 %
Prestations extra-légales	477	533	11,7 %
Autres prestations	715	724	1,3 %
Dotations aux provisions	- 285	- 212	25,6
Pertes sur créances irrécouvrables	24	24	0 %
Transferts entre organismes de sécurité sociale	839	884	5,4 %
Charges techniques	1 123	1 144	1,9 %
Charges financières	428	629	47,0 %
Charges de gestion courante	6 477	6 483	0,1 %
TOTAL DES CHARGES	**138 068**	**143 624**	**4,0 %**

*

TITRE IV

DISPOSITIONS RELATIVES AUX AUTRES POLITIQUES DE SECURITE SOCIALE

Section I

Branche accidents du travail et maladies professionnelles

Article 46

Dotation du Fonds de cessation anticipée d'activité des travailleurs de l'amiante

Cet article fixe à 500 millions d'euros pour 2004 le montant de la contribution de la branche accidents du travail et maladies professionnelles du régime général de la sécurité sociale au Fonds de cessation anticipée d'activité des travailleurs de l'amiante (FCAATA).

La loi de financement de la sécurité sociale pour 1999 a mis en place un dispositif de cessation anticipée d'activité ouvert à partir de cinquante ans aux salariés du régime général atteints de maladies professionnelles liées à l'amiante ou ayant travaillé dans des établissements de fabrication de matériaux contenant de l'amiante, de flocage et de calorifugeage à l'amiante ou de construction et de réparation navale. Le champ des salariés éligibles a aussi été étendu aux dockers professionnels et aux

personnels portuaires de manutention. Depuis 2003, il est également ouvert aux salariés agricoles atteints de maladies professionnelles liées à l'amiante.

Les dépenses sont prises en charge par le FCAATA qui est géré pour une partie de ses opérations par la Caisse des dépôts et consignations et, pour l'autre partie, par la CNAM AT-MP.

Le fonds est alimenté par une contribution de la branche accidents du travail et maladies professionnelles et reçoit en outre une fraction du droit de consommation sur les tabacs dont le montant pour 2003 a été de 34,3 millions d'euros et doit être, pour 2004, de 32,8 millions d'euros avec un taux de 0,25 %.

Évolution des recettes
du Fonds de cessation anticipée d'activité des travailleurs de l'amiante

(en millions d'euros)

Années	**2001**	**2002**	**2003**
Contribution de la branche AT– MP	205,8	300,0	450,0
Droits sur les tabacs	31,5	34,3	32,8
Total	237,3	334,3	482,8

Le fonds est encore en phase de montée en charge en raison des récents arrêtés étendant le bénéfice du dispositif ; aussi, il est proposé de porter la contribution de la branche CNAM AT– MP à 500 millions d'euros pour 2004.

*

Article 47

Dotation de financement du Fonds d'indemnisation des victimes de l'amiante

Cet article fixe pour 2004 la contribution de la branche accidents du travail et maladies professionnelles du régime général de la sécurité sociale au Fonds d'indemnisation des victimes de l'amiante (FIVA) à 100 millions d'euros.

Le FIVA a été mis en place par la loi de financement de la sécurité sociale pour 2001 et le décret d'application du 23 octobre 2001 pour prendre en charge l'indemnisation des personnes atteintes de maladies liées à l'amiante.

Le fonds est un établissement public. Son premier conseil d'administration, s'est réuni le 18 avril 2002. Le FIVA est en état de fonctionner depuis le 1er juillet 2002. Il reçoit les dossiers et verse des provisions (entendues comme des acomptes sur les montants qui seront finalement indemnisés) aux demandeurs, selon le barème retenu pour les provisions. Le barème des indemnisations a été publié en janvier 003.

Le FIVA a été doté comme suit tant au titre des lois de finances qu'au titre des lois de financement de la sécurité sociale de 2001 à 2003 :

Dotation de financement du Fonds d'indemnisation des victimes de l'amiante

(en millions d'euros)

Dotations au FIVA (année)	État	BrancheAT/MP	Total ressources FIVA
2001		438	438
2002	38	180	218
2003	40	190	230
Total (au 31décembre 2003)	78	808	886

Sources : rapport du conseil d'administration du FIVA

Le FIVA a reçu, au 31 mars 2003, 4 459 dossiers. Au 31 août 2003, ce nombre s'élevait à 7 991. A ce titre, le fonds a versé des provisions pour un montant de 45,5 millions d'euros et commencé à indemniser des victimes de l'amiante pour un montant de 30,2 millions d'euros (pour 1 055 dossiers indemnisés).

D'après le rapport du conseil d'administration du fonds, remis au Parlement en septembre dernier : « *Dans les mois à venir, les sommes qui seront versées par le FIVA seront beaucoup plus élevées. En effet, l'ensemble des dossiers déjà reçus va faire l'objet d'offres définitives établies sur la base du barème indicatif dans les semaines et mois à venir. Par ailleurs, le flux moyen de 500 nouveaux dossiers par mois constaté depuis plusieurs mois devrait se maintenir, voire augmenter, pendant plusieurs années* ».

Afin de répondre aux besoins du FIVA, le présent article propose une dotation de la part de la branche CNAM AT-MP d'un montant de 100 millions d'euros pour 2004.

*

Article 48

Montant du versement de la branche accidents du travail à la branche maladie au titre de la sous-déclaration des accidents du travail et des maladies professionnelles

Cet article fixe à 330 millions d'euros le versement, pour l'exercice 2004, de la branche accidents du travail à la branche maladie au titre de la sous-déclaration des accidents du travail et des maladies professionnelles en application des dispositions de l'article L. 176-1 du code de la sécurité sociale.

L'article 30 de la loi de financement pour 1997 a prévu la constitution d'une commission dont le rôle est, notamment, d'évaluer le coût réel pour la branche maladie du régime général de la sous-déclaration des accidents du travail et des maladies professionnelles. Il a également institué le principe d'un versement annuel à la charge de la branche accidents du travail au profit de la branche maladie au titre de cette sous-déclaration.

Le montant de ce versement est déterminé chaque année en loi de financement de la sécurité sociale. Le tableau suivant retrace l'évolution de ce versement.

Versement de la branche accidents du travail à la branche maladie
(article L. 176-1 du code de la sécurité sociale)

(en millions d'euros)

Objet	Année	Montant
Maladies professionnelles	1997	137,20
Maladies professionnelles	1998	138,71
Maladies professionnelles	1999	140,38
Maladies professionnelles	2000	141,02
Maladies professionnelles	2001	144,06
Maladies professionnelles + accidents du travail	2002	299,62
Maladies professionnelles + accidents du travail	2003	330,00
Maladies professionnelles + accidents du travail	2004	330,00

Source : ministère des affaires sociales

Le montant du versement a été revalorisé conformément à la loi (ancien article L. 176-1 du code de la sécurité sociale) dans les mêmes conditions que les rentes accidents du travail-maladies professionnelles. Il a été porté pour 1998 à 909,9 millions de francs et pour 1999 à 920,8 millions de francs.

Pour l'année 2000, le versement a été calculé en fonction des conclusions de la commission réunie conformément à l'article D. 76-1 du code de la sécurité sociale, qui a remis son rapport en octobre 1999. La commission n'ayant pas identifié d'éléments nouveaux la conduisant à remettre en cause les méthodes de calcul de la précédente, elle a en conséquence préconisé pour 2000 la reconduction du montant revalorisé de 1999. Le versement au titre de 2000 a donc été fixé à 925 millions de francs par le décret n° 2000-176 du 29 février 2000.

Revalorisé, conformément à la loi, comme les rentes accidents du travail, le montant du versement a été fixé à 945 millions de francs en 2001 (144,06 millions d'euros).

La commission a constaté l'existence d'une sous– déclaration non seulement des maladies professionnelles, mais aussi des accidents du travail dont se sont également fait l'écho le rapport de M. Masse, président de la commission spécialisée en matière de maladies professionnelles du Conseil supérieur de la prévention des risques professionnels, et plus récemment le rapport public particulier de la Cour des comptes.

La loi de financement de la sécurité sociale pour 2002 (article 54) a ajouté un alinéa à article L. 176-1 au code de la sécurité sociale qui élargit le champ du versement à la compensation des accidents du travail non reconnus et prévoit la fixation du montant chaque année en loi de financement de la sécurité sociale.

Le même article 54 a fixé le montant du versement à 299,62 millions d'euros pour l'année 2002.

Eu égard aux conclusions de la commission prévue à l'article L. 176-2 du code de la sécurité sociale le versement de la branche accidents du travail et maladies professionnelles à la branche maladie, maternité, invalidité, décès du régime général de la sécurité sociale au titre des frais supportés par cette dernière branche en raison des accidents du travail ou des maladies professionnelles non reconnus a été fixé par l'article 55 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2003 à 330 millions d'euros.

Les travaux de la commission étant triennaux, aucun élément ne milite en faveur d'une modification du montant de ce versement qui se voit ainsi fixé, pour 2004, à 330 millions d'euros par le présent article.

*

Article 49

Fixation de l'objectif de dépenses de la branche accidents du travail pour 2004

Cet article fixe à 9, 7 milliards d'euros pour 2004 l'objectif de dépenses de la branche accidents du travail-maladies professionnelles de l'ensemble des régimes de base obligatoires comptant plus de vingt mille salariés.

Aux termes du 3° de l'article LO. 111-3 du code de la sécurité sociale, chaque année, la loi de financement de la sécurité sociale «*fixe, par branche, les objectifs de dépenses de l'ensemble des régimes obligatoires de base comptant plus de vingt mille cotisants actifs ou retraités titulaires de leurs droits propres* ».

Le tableau suivant retrace l'impact du présent projet de loi de financement de la sécurité sociale sur l'agrégat de dépenses de la branche accidents du travail.

Impact du PLFSS pour 2004
sur l'agrégat de dépenses de la branche accidents du travail

(en millions d'euros)

	Régime général	**Autres régimes de base**	**Total des dépenses**
Dotation Fonds indemnisation amiante (art. 47 plfss)	100	0	100
Dotation Fonds préretraites amiante (art. 46 plfss)	500	0	500
Total	**600**	**0**	**600**

Le tableau suivant retrace les objectifs de dépenses de la branche accidents du travail pour 2003 et l'écart constaté avec les dépenses effectuées pour cette même année.

Objectifs de dépenses et écart pour 2003

(en milliards d'euros)

	Objectif LFSS pour 2003 (1)	**Agrégats 2003** (2)	**Ecart** (2) – (1)
Accidents du travail	9,4	9,5	0,1

Le surcroît de charges résulte d'une croissance des dépenses plus élevées que prévu.

ANNEXE

LISTE DES PERSONNES AUDITIONNÉES PAR LE RAPPORTEUR

Mercredi 10 septembre 2003

- M. Pierre Costes, président de Médecins généralistes de France (MG France)
- M. Noël Renaudin, président du Comité économique des produits de santé
- M. Claude Béraud, conseiller médical du président de la Mutualité française, et M. Vincent Figureau
- M. Gérard Vincent, délégué général de la Fédération hospitalière de France (FHF)

Mercredi 17 septembre 2003

- M. Jean-Pierre Cassan, président des entreprises du médicament (LEEM), M. Bernard Lemoine, vice-président délégué, M. Claude Baugé, directeur des affaires économiques et européennes, et Mme Aline Bessis-Marais, responsable des affaires publiques
- Mme Rolande Ruellan, conseillère-maître à la Cour des comptes
- M. Jean-François Chadelat, inspecteur général des affaires sociales
- M. Max Ponseillé, président de la Fédération de l'hospitalisation privée
- M. Gérard de la Martinière, président de la Fédération française des sociétés d'assurance (FFSA) et M. Alain Rouché, directeur

Mardi 30 septembre 2003

- M. Alain Coulomb, directeur général de l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé (ANAES)
- M. Jean-Marie Spaeth, président du conseil d'administration de la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés (CNAMTS) et M. Daniel Lenoir, directeur
- M. Jacques Reignault, président du Centre national des professions de santé

Mardi 7 octobre 2003

- M. Gilles Bouvenot, président de la commission de la transparence de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS)
- M. Dinorino Cabrera, président du Syndicat des médecins libéraux

Mercredi 8 octobre 2003

- M. Michel Ducloux, président du Conseil national de l'ordre des médecins

Jeudi 9 octobre 2003

- M. Geoffroy Sainte-Claire Deville, directeur général d'Informations médicales et statistiques (IMS), M. Jean-Marie Hardré, directeur général-adjoint et M. Stéphane Lemasson, chargé des relations extérieures

Mercredi 15 octobre 2003

- M. Michel Chassang, président de la Confédération des syndicats médicaux de France

---

N° 1157 tome II : Rapport de M. Bruno Gilles sur le projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2004 – assurance maladie et accidents du travail